

Agosto 2015

# Guida all'interfaccia dei dati del software del sistema *digene*<sup>®</sup> HC2<sup>®</sup>

Da usare con il software del sistema *digene* HC2 versione 3.4  
unitamente alla versione Suite 4.4 del sistema *digene* HC2



QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
USA

1096261IT Rev. 01

---

Marchi: QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*®, HC2®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (Gruppo QIAGEN); ASTM® (American Society for testing and Materials); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.).

I marchi, i nomi registrati ecc. utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

© 2014-2015 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

# Contenuto

1	Introduzione .....	7
1.1	Informazioni sul manuale.....	7
1.2	Informazioni generali.....	7
1.2.1	Assistenza tecnica .....	7
2	Descrizione del software del sistema <i>digene</i> HC2 .....	8
2.1	Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati.....	9
2.1.1	Codici dei protocolli di dosaggio per il mercato statunitense .....	9
2.1.2	Codici dei protocolli di dosaggio per il mercato canadese.....	10
2.1.3	Codici dei protocolli di dosaggio per gli altri mercati .....	11
2.2	Esportazione dei dati .....	12
2.2.1	Descrizione dei tipi di protocolli di dosaggio e algoritmo di ritest .....	12
2.3	Descrizione del formato del campo e delle relative restrizioni .....	13
2.3.1	ID paziente.....	13
2.3.2	Nomi del paziente.....	13
2.3.3	ID campione .....	13
2.3.4	Marca temporale.....	14
3	Interfacciamento con un LIS utilizzando gli standard CLSI .....	15
3.1	Descrizione degli standard applicabili .....	15
3.1.1	Descrizione dei riferimenti agli standard applicabili nel software del sistema <i>digene</i> HC2 .....	15
3.2	Descrizione della struttura dei messaggi.....	16
3.2.1	Descrizione dei record di commento e dei record produttore .....	19
3.2.2	Descrizione dei record risultati .....	19
3.2.3	Descrizione dei messaggi di richiesta .....	19
3.2.4	Esportazione di risultati del protocollo di dosaggio di non consenso.....	20
3.2.5	Esportazione di risultati non derivati del protocollo di dosaggio di consenso 20	
3.2.6	Esportazione di risultati derivati del protocollo di dosaggio di consenso .....	23

3.2.7	Dati di esportazione per replicati .....	26
3.2.8	Dati di esportazione per campioni QNS .....	26
3.2.9	Dati di esportazione di campioni equivoci o non validi .....	27
3.2.10	Descrizione dei dati del paziente .....	27
3.2.11	Descrizione dei dati dei controlli qualità .....	27
3.2.12	Descrizione dei dati dei calibratori .....	27
3.2.13	Dati di esportazione per dosaggi errati .....	28
3.3	Descrizione dei record .....	28
3.3.1	Record di intestazione messaggio .....	29
3.3.2	Record di commento .....	30
3.3.3	Record produttore del calibratore .....	31
3.3.4	Record informazioni paziente .....	32
3.3.5	Record ordini di test per un campione o un controllo qualità .....	34
3.3.6	Record produttore per un controllo qualità .....	36
3.4	Record risultato .....	36
3.5	Descrizione dei messaggi di richiesta .....	39
3.5.1	Record di intestazione di un messaggio di richiesta .....	40
3.5.2	Record di richiesta di un messaggio di richiesta .....	42
3.6	Descrizione delle risposte a richieste .....	43
3.6.1	Record di intestazione messaggio della risposta alla richiesta .....	45
3.6.2	Record informazioni paziente della risposta alla richiesta .....	46
3.6.3	Record ordini di test di una risposta a richiesta .....	47
3.7	Descrizione dei messaggi di rifiuto .....	48
3.7.1	Record di intestazione di un messaggio di rifiuto .....	49
3.7.2	Record informazioni paziente di un messaggio di rifiuto .....	50
3.7.3	Record ordini di test di un messaggio di rifiuto .....	51
3.8	Esempi di messaggi .....	52
3.8.1	Esempio di un messaggio di richiesta .....	53
3.8.2	Esempio di risposta a una richiesta .....	53
3.8.3	Esempio di un messaggio di rifiuto .....	54

3.8.4	Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di non consenso.....	54
3.8.5	Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con risultati preliminari .....	56
3.8.6	Esempio di messaggio per un protocollo di dosaggio di consenso con soli risultati finali.....	58
4	Interfacciamento con un LIS utilizzando gli standard HL7 .....	60
4.1	Descrizione della struttura dei messaggi.....	60
4.1.1	Esportazione di risultati del protocollo di dosaggio di non consenso.....	63
4.1.2	Esportazione di risultati non derivati del protocollo di dosaggio di consenso 63	
4.1.3	Esportazione di risultati derivati del protocollo di dosaggio di consenso .....	65
4.1.4	Dati di esportazione per campioni QNS .....	67
4.1.5	Dati di esportazione di campioni equivoci o non validi.....	68
4.1.6	Descrizione dei dati del paziente .....	68
4.1.7	Descrizione dei dati dei controlli qualità .....	68
4.1.8	Descrizione dei dati dei calibratori .....	69
4.1.9	Dati di esportazione per dosaggi errati.....	69
4.2	Riconoscimento messaggi generale.....	70
4.2.1	Segmento intestazione messaggio .....	70
4.2.2	Segmento riconoscimento messaggio.....	72
4.2.3	Segmento errore.....	72
4.3	Invio dei risultati dei test.....	74
4.3.1	Segmento intestazione messaggio .....	75
4.3.2	Segmento identificazione paziente .....	76
4.3.3	Segmento campione .....	78
4.3.4	Segmento informazioni sul contenitore del campione.....	79
4.3.5	Segmento informazioni sull'inventario .....	80
4.3.6	Segmento richiesta di osservazione .....	81
4.3.7	Segmento ordine comune .....	82
4.3.8	Segmento risultato osservazione.....	83
4.4	Richiesta di ordini di test .....	86

4.4.1	Segmento intestazione messaggio .....	86
4.4.2	Segmento definizione parametri richiesta .....	88
4.4.3	Segmento parametro di controllo risposta.....	89
4.5	Risposta del LIS a una richiesta di ordini di test .....	89
4.5.1	Segmento intestazione messaggio .....	91
4.5.2	Segmento riconoscimento messaggio.....	92
4.5.3	Segmento riconoscimento richiesta .....	93
4.5.4	Segmento definizione parametri richiesta .....	93
4.5.5	Segmento identificazione paziente .....	94
4.5.6	Segmento ordine comune .....	95
4.5.7	Segmento richiesta di osservazione .....	96
4.5.8	Segmento campione .....	97
4.6	Rifiuto di ordini di test .....	97
4.6.1	Segmento intestazione messaggio .....	98
4.6.2	Segmento identificazione paziente .....	100
4.6.3	Segmento campione .....	101
4.6.4	Segmento richiesta di osservazione .....	101
4.6.5	Segmento ordine comune .....	102
4.7	Esempi di messaggi .....	102
4.7.1	Esempio di un messaggio di richiesta.....	103
4.7.2	Esempio di risposta a una richiesta.....	103
4.7.3	Esempio di un messaggio di rifiuto .....	104
4.7.4	Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di non consenso.....	104
4.7.5	Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con risultati preliminari .....	108
4.7.6	Esempio di messaggio per un protocollo di dosaggio di consenso con soli risultati finali.....	113

---

# 1 Introduzione

Grazie per avere scelto il software del sistema *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2). Siamo certi che diventerà parte integrante del vostro laboratorio.

## 1.1 Informazioni sul manuale

Questa guida fornisce le informazioni necessarie al personale IT (Information Technology) del laboratorio per programmare l'interfaccia software tra il sistema informatico di laboratorio (LIS) e il software del sistema *digene* HC2, in modo che i dati esportati possano essere analizzati in risultati refertabili. Consegnare la presente guida al personale IT appropriato presso il proprio laboratorio.

## 1.2 Informazioni generali

### 1.2.1 Assistenza tecnica

QIAGEN è orgogliosa della qualità e della disponibilità del proprio supporto tecnico. In caso vogliate porre domande o incontriate difficoltà con il software del sistema *digene* HC2 o con i prodotti QIAGEN in generale, vi preghiamo di non esitare a contattarci .

I clienti QIAGEN sono una preziosa fonte d'informazione sui nostri prodotti. Vi incoraggiamo a contattarci qualora abbiate suggerimenti o feedback sui nostri prodotti.

Per ottenere assistenza tecnica e altre informazioni, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN o un distributore locale.

### 1.2.2 La nostra politica

La politica di QIAGEN è quella di ottimizzare i propri prodotti non appena si rendono disponibili tecniche e componenti nuovi. QIAGEN si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento. Nell'intento di produrre una documentazione utile e appropriata, saremo lieti di ricevere i vostri commenti sul presente manuale utente. A tale scopo si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.

### 1.2.3 Gestione della versione

---

Questo documento è la Guida all'interfaccia dei dati del software del sistema *digene* HC2, 1096261IT, Rev. 01. Questo manuale utente deve essere utilizzato con il software del sistema *digene* HC2 versione 3.4, unitamente alla versione Suite 4.4 del sistema *digene* HC2.

## 2 Descrizione del software del sistema *digene* HC2

Il software del sistema *digene* HC2 può essere configurato per la comunicazione unidirezionale o bidirezionale con un LIS. Se configurato per la comunicazione unidirezionale, sono supportati solo gli ordini di test inviati dal software del sistema *digene* HC2; se configurato per la comunicazione bidirezionale, vengono supportati e ricevuti tutti i messaggi LIS contenuti in questo documento.

In quanto parte della comunicazione bidirezionale, il software del sistema *digene* HC2 richiede al LIS ordini di test aperti. La richiesta include ordini di test per dosaggi supportati dal software del sistema *digene* HC2; è previsto che il LIS risponda con ordini di test corrispondenti ai dosaggi supportati.

I messaggi di invio di ordini di test possono anche essere configurati in modo da essere salvati in una directory locale definita. Se la configurazione prevede l'esportazione in file, gli ordini di test non possono essere ricevuti dal LIS. I file esportati vengono salvati come file di testo etichettati con l'ID piastra nella directory **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. I file esportati possono essere salvati su una periferica di archiviazione dati rimovibile. I file esportati vengono cancellati automaticamente alla successiva apertura del software del sistema *digene* HC2.

La connessione al LIS viene testata durante la configurazione del software del sistema *digene* HC2. Se il LIS riconosce il messaggio, significa che la connessione funziona correttamente e che il cablaggio e le impostazioni relativi alla comunicazione sono corretti.

Il software del sistema *digene* HC2 consente di configurare l'esportazione di risultati preliminari. È possibile escludere i risultati preliminari, in modo da trasmettere solo i risultati finali. L'impostazione determina il numero e il tipo di record inviati in un messaggio.

Consultare il manuale utente del software del sistema *digene* HC2 (*digene* HC2 System Software User Manual) per ulteriori istruzioni sulla configurazione del software del sistema *digene* HC2 per l'esportazione dei dati.



## 2.1 Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati

Nel software del sistema *digene* HC2, i codici dei protocolli di dosaggio sono assegnati automaticamente e non possono essere riconfigurati per i protocolli di dosaggio convalidati da QIAGEN. Sono disponibili diversi protocolli di dosaggio per differenti regioni del mondo. I codici dei protocolli di dosaggio assegnati e i valori dei risultati interpretati per tutti i protocolli di dosaggio convalidati da QIAGEN sono descritti nelle seguenti tabelle.

### 2.1.1 Codici dei protocolli di dosaggio per il mercato statunitense

Questi codici devono essere utilizzati con i protocolli di dosaggio *digene* HC2, versione 5.4A, forniti su CD (cat. n. 1094619).

ID protocollo di dosaggio	Codice protocollo di dosaggio	Tipo di protocollo	Valore del risultato interpretato			
			Negativo	Positivo	Ritest o equivoco	Diviso
High Risk HPV	100	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
Low Risk HPV	101	Consenso	--	Basso rischio	N/A	Diviso
RCS High Risk HPV	108	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
CTGC	102	Non consenso	--	Ver CTGC	N/A	Diviso
CT-ID	103	Non consenso	--	CT-ID+	Equiv	Diviso
GC-ID	104	Non consenso	--	GC-ID+	Equiv	Diviso
RCS CTGC	105	Non consenso	--	Ver CTGC	N/A	Diviso
RCS CT-ID	106	Non consenso	--	CT-ID+	Equiv	Diviso

ID	Codice	Tipo di	Valore del risultato interpretato			
RCS GC-ID	107	Non consenso	--	GC-ID+	Equiv	Diviso

### 2.1.2 Codici dei protocolli di dosaggio per il mercato canadese

Questi codici devono essere utilizzati con i protocolli di dosaggio *digene* HC2, versione 5.4C, forniti su CD (cat. n. 1094621).

ID protocollo di dosaggio	Codice protocollo di dosaggio	Tipo di protocollo	Valore del risultato interpretato			
			Negativo	Positivo	Ritest o equivoco	Diviso
High Risk HPV	121	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
Low Risk HPV	122	Consenso	--	Basso rischio	N/A	Diviso
RCS High Risk HPV	123	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
CTGC	124	Non consenso	--	Ver CTGC	N/A	Diviso
CT-ID	125	Non consenso	--	CT-ID+	Equiv	Diviso
GC-ID	126	Non consenso	--	GC-ID+	Equiv	Diviso
RCS CTGC	127	Non consenso	--	Ver CTGC	N/A	Diviso
RCS CT-ID	128	Non consenso	--	CT-ID+	Equiv	Diviso
RCS GC-ID	129	Non consenso	--	GC-ID+	Equiv	Diviso

### 2.1.3 Codici dei protocolli di dosaggio per gli altri mercati

Questi codici devono essere utilizzati con i protocolli di dosaggio *digene* HC2, versione 5.4B, forniti su CD (cat. n. 1094620).

ID protocollo di dosaggio	Codice protocollo di dosaggio	Tipo di protocollo	Valore del risultato interpretato			
			Negativo	Positivo	Ritest o equivoco	Diviso
HPV High Risk	112	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
HPV High Risk Retest	109	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
HPV Low Risk	113	Consenso	--	Basso rischio	N/A	Diviso
HPV Low Risk Retest	110	Consenso	--	Basso rischio	N/A	Diviso
RCS High Risk	114	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
RCS High Risk Retest	111	Consenso	--	Alto rischio	N/A	Diviso
CT-ID	116	Non consenso	--	CT-ID+	Equiv	Diviso
GC-ID	117	Non consenso	--	GC-ID+	Equiv	Diviso
RCS CT-ID	119	Non consenso	--	CT-ID+	Equiv	Diviso
RCS GC-ID	120	Non consenso	--	GC-ID+	Equiv	Diviso
HPV PS Test	130	Consenso	--	Positivo	N/A	Diviso

---

## 2.2 Esportazione dei dati

Il software del sistema *digene* HC2 esporta soltanto dati di campioni con risultato finale. La struttura del messaggio e i record inviati differiscono a seconda del tipo di protocollo di dosaggio (consenso o non consenso) e per il fatto che il risultato finale sia stato derivato o non derivato.

### 2.2.1 Descrizione dei tipi di protocolli di dosaggio e algoritmo di ritest

I 2 tipi di protocolli di dosaggio sono non consenso e consenso. Un protocollo di dosaggio di non consenso non ha una zona di ritest e tutti i risultati sono riportati con uno stato "Final" (Finale). Un protocollo di dosaggio di consenso ha sempre test costituenti e una zona di ritest con un algoritmo di ritest registrato automaticamente, se necessario, nel software del sistema *digene* HC2.

I risultati del protocollo di dosaggio di consenso sono ulteriormente definiti come non derivati o derivati. Per i risultati non derivati del protocollo di dosaggio di consenso non si è reso necessario ripetere il test, cioè il risultato finale è stato ottenuto dal test costituente iniziale e non si è dovuti ricorrere all'algoritmo di ritest. Tutti i risultati non derivati del protocollo di dosaggio di consenso sono riportati con lo stato di finale.

Per i risultati derivati del protocollo di dosaggio di consenso si è reso necessario ripetere il test, cioè si è dovuti ricorrere all'algoritmo di ritest e il campione è stato registrato in un risultato finale nel software del sistema *digene* HC2. Per derivare un risultato finale possono essere necessari altri due test costituenti. Finché un risultato finale è derivato, il software del sistema *digene* HC2 assegna ai risultati dei singoli test costituenti lo stato di preliminare.

Se viene ripetuto il test su un campione, due campioni dello stesso campione originale possono essere processati sulla stessa piastra come replicati. Ciò consente di eseguire contemporaneamente il secondo e terzo test e di derivare un risultato finale da un solo dosaggio. Se entrambi i risultati dei replicati sono positivi, essi vengono contrassegnati con lo stato di risultato finale. Analogamente, se entrambi i risultati dei replicati sono negativi, essi vengono contrassegnati con lo stato di risultato finale.

Se tuttavia un campione è positivo e l'altro è negativo, il risultato finale derivato del protocollo di dosaggio di consenso è positivo. Il risultato positivo è contrassegnato con lo stato finale, mentre il risultato negativo è contrassegnato dallo stato preliminare.

---

## 2.3 Descrizione del formato del campo e delle relative restrizioni

In questo documento sono definiti i campi necessari per ogni tipo di record del software del sistema *digene* HC2. Se un campo non è definito, esso sarà ignorato dal software del sistema *digene* HC2 al momento del ricevimento e non sarà inviato come parte dei dati in uscita del software del sistema *digene* HC2.

Il software del sistema *digene* HC2 limita il formato di alcuni campi, come descritto nelle seguenti sezioni.

### 2.3.1 ID paziente

L'ID paziente può contenere soltanto caratteri alfanumerici e trattini bassi, spazi vuoti non iniziali o non finali e trattini. Il software del sistema *digene* HC2 eliminerà gli spazi vuoti iniziali e finali. La lunghezza massima consentita è di 20 caratteri.

### 2.3.2 Nomi del paziente

Il nome e il cognome del paziente possono contenere soltanto caratteri alfanumerici, spazi vuoti non iniziali o non finali e trattini. Il software del sistema *digene* HC2 eliminerà gli spazi vuoti iniziali e finali. La lunghezza massima consentita è di 20 caratteri.

### 2.3.3 ID campione

L'ID campione può contenere soltanto caratteri alfanumerici e trattini bassi, spazi vuoti non iniziali o non finali e trattini. Il software del sistema *digene* HC2 eliminerà gli spazi vuoti iniziali e finali. La lunghezza massima consentita è di 30 caratteri.

#### 2.3.4 Marca temporale

Quando si formatta come stringa il valore di una marca temporale, si utilizza la convenzione "YYYYMMDDHHmmss" (AAAAMMGGHHmmss). Nella tabella seguente sono riportati i componenti della convenzione.

Componente	Descrizione
YY	Anno a quattro cifre
MM	Mese a due cifre; gennaio è "01", dicembre è "12"
DD	Giorno del mese a due cifre
HH	Ora a due cifre nel formato a 24 ore
mm	Minuti a due cifre
ss	Secondi a due cifre

Ad esempio, la marca temporale di "20101119153921" corrisponde alle ore 15:39:21 del 19 novembre 2010. Tutti i valori delle marche temporali si trovano nel fuso orario del software del sistema *digene* HC2.

La marca temporale può essere troncata fino a includere soltanto i valori noti. Ad esempio, una data di nascita può includere solo l'anno, il mese e il giorno, mentre la marca temporale del risultato di un test può includere l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti. Si presume che i parametri non trasmessi siano sconosciuti.

## 3 Interfacciamento con un LIS utilizzando gli standard CLSI

Il software del sistema *digene* HC2 può essere configurato per comunicare con il LIS attraverso una connessione seriale in conformità con gli standard del Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) LIS1-A e LIS2-A2. Il software del sistema *digene* HC2 invia al LIS messaggi contenenti i risultati dei test. Viene inviato un nuovo messaggio per ogni protocollo di dosaggio su una piastra. Il messaggio conterrà i risultati relativi ai controlli qualità, ai calibratori e ai campioni presenti nella piastra.

Il software del sistema *digene* HC2 utilizza il protocollo a basso livello NCCLS LIS1-A per trasmettere i dati tramite connessione seriale. Se configurato per la trasmissione di messaggi basati su file, il messaggio del protocollo ad alto livello NCCLS LIS2-2A viene salvato su file senza alcuna formattazione supplementare a basso livello.

### 3.1 Descrizione degli standard applicabili

Il software del sistema *digene* HC2 è conforme allo standard CLSI LIS1-A, alla specifica standard del protocollo a basso livello per il trasferimento di messaggi tra strumenti clinici per laboratori clinici e sistemi informatici, fungendo da intermediario nello scambio di dati con il LIS tramite connessione seriale. Lo standard CLSI LIS1-A è una revisione dello standard dell'American Society for Testing and Materials (ASTM®) E1381-02.

Il software del sistema *digene* HC2 è conforme allo standard CLSI LIS2-A2, alla specifica standard del protocollo a basso livello per il trasferimento di messaggi tra strumenti clinici per laboratori clinici e sistemi informatici, nel livello di applicazione dei messaggi in uso nella comunicazione con il LIS. Lo standard CLSI LIS2-A2 è una revisione dello standard ASTM E1394-97.

#### 3.1.1 Descrizione dei riferimenti agli standard applicabili nel software del sistema *digene* HC2

Nel software del sistema *digene* HC2 e nella presente guida per l'utente si fa riferimento agli standard applicabili **ASTM** ed **E 1394-97**, in quanto gli standard utilizzati e citati in precedenza erano ASTM E1394-97 e ASTM E1381.

## 3.2 Descrizione della struttura dei messaggi

Il protocollo ad alto livello LIS2-A2 consente ai 2 sistemi di realizzare un collegamento per la trasmissione di richieste remote e risultati. I messaggi vengono inviati come record, costituiti da campi composti in forma standardizzata. Ciascun campo può includere componenti contenenti ulteriori informazioni dettagliate.

Ogni record possiede un livello assegnato nella gerarchia del messaggio. Tutti i record di livello superiore sono associati al record di livello inferiore immediatamente precedente, fino a incontrare il record di pari o minore livello. Nella tabella seguente sono definiti i tipi di record dello standard.

<b>Tipo di record</b>	<b>Livello</b>
Record di intestazione messaggio	0
Record informazioni paziente	1
Record informazioni test	2
Record risultato	3
Record terminatore messaggio	0
Record produttore	0-3
Record di commento	0-3

All'inizio il messaggio deve contenere un solo record di intestazione e alla fine un solo record terminatore. Un messaggio può contenere un numero a piacere di record informazioni paziente, informazioni test, risultato, commento e produttore.



### Esempio di messaggio:

Record di intestazione messaggio

Record paziente 1

Record ordini di test 1

Record ordini di test 2

Record paziente 2

Record ordini di test 3

Record risultato 1

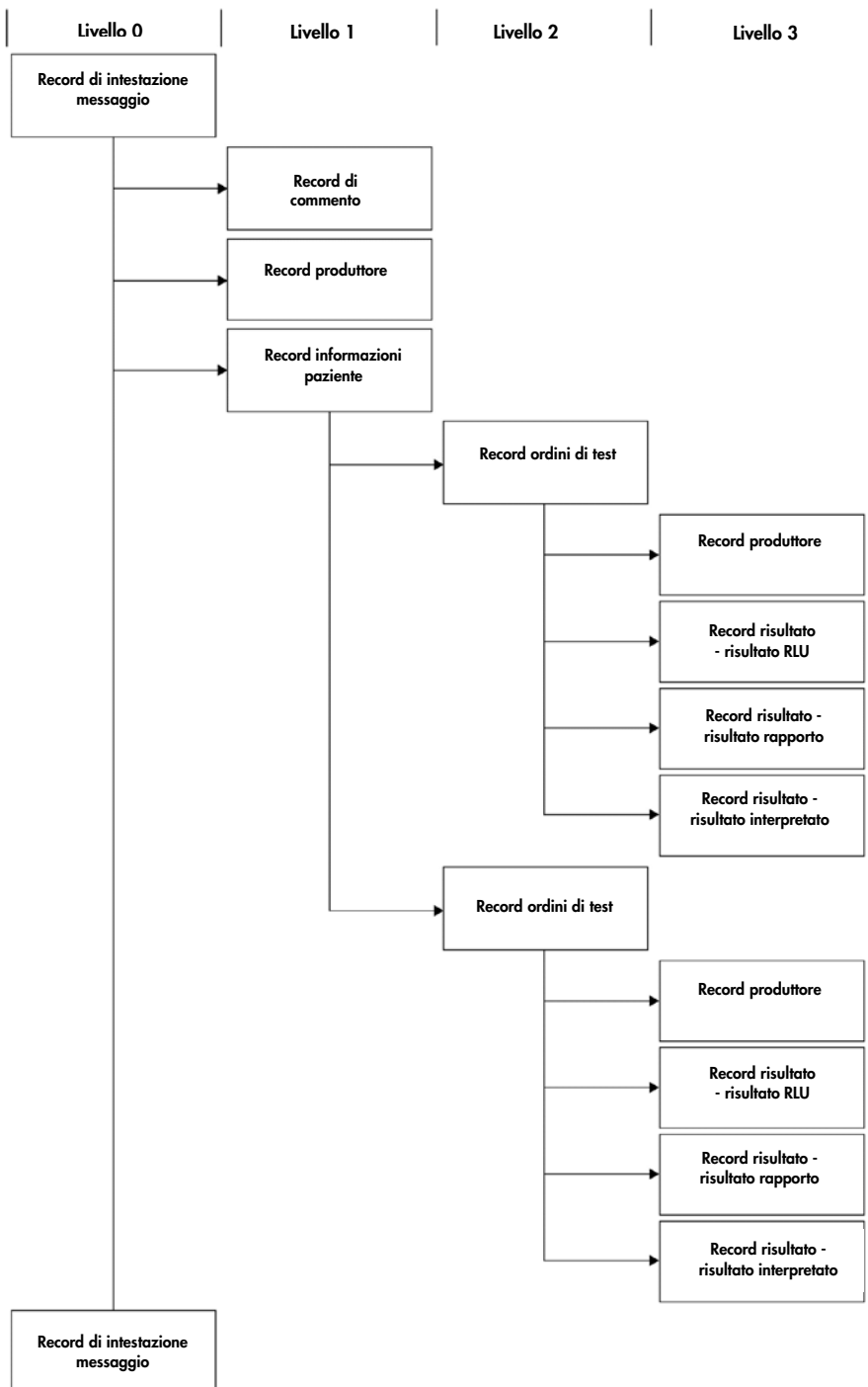
Record paziente 3

Record ordini di test 4

Record terminatore messaggio

Nell'esempio sopra riportato, i record ordini di test 1 e 2 sono associati al record paziente 1. Poiché il record paziente 2 si trova allo stesso livello del record paziente 1, qualsiasi record successivo di livello superiore appartiene ora al record paziente 2.

Struttura dei messaggi:



### 3.2.1 Descrizione dei record di commento e dei record produttore

I record di commento e produttore possono comparire a qualsiasi livello della gerarchia del messaggio. I record di commento o produttore forniscono informazioni sul record immediatamente precedente che non sia un record produttore o di commento.

Esempio di messaggio con record di commento e produttore:

```
Record di intestazione messaggio
  Record paziente 1
    Record di commento 1
    Record ordini di test 1
      Record di commento 2
      Record produttore 1
Record terminatore messaggio
```

Nell'esempio sopra riportato, il record di commento 1 fornisce ulteriori informazioni sul record paziente 1. Il record di commento 2 e il record produttore 1 forniscono ulteriori informazioni sul record ordini di test 1.

### 3.2.2 Descrizione dei record risultati

Il record risultato di un campione valido contiene i seguenti tre parametri del risultato:

- Il valore RLU (unità di luce relative) misurato dallo strumento DML
- Il rapporto dell'RLU rispetto al cutoff del dosaggio (CO)
- Il risultato interpretato per il campione definito dal protocollo di dosaggio:  
Per ulteriori informazioni vedere "Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati", pagina 9.

### 3.2.3 Descrizione dei messaggi di richiesta

Un messaggio di richiesta è diverso dagli altri messaggi. Quando si invia un messaggio di richiesta al LIS, il software del sistema *digene* HC2 invia un messaggio contenente solo un record di intestazione, un record di richiesta e un record terminatore. Dopo avere inviato un messaggio di richiesta, il software del sistema *digene* HC2 si aspetta che il successivo messaggio ricevuto dal LIS contenga il risultato della richiesta. Il software del sistema *digene* HC2 non effettuerà nessuna trasmissione fino a quando non avrà ricevuto una risposta dal LIS oppure trascorso il periodo di timeout di 30 secondi.

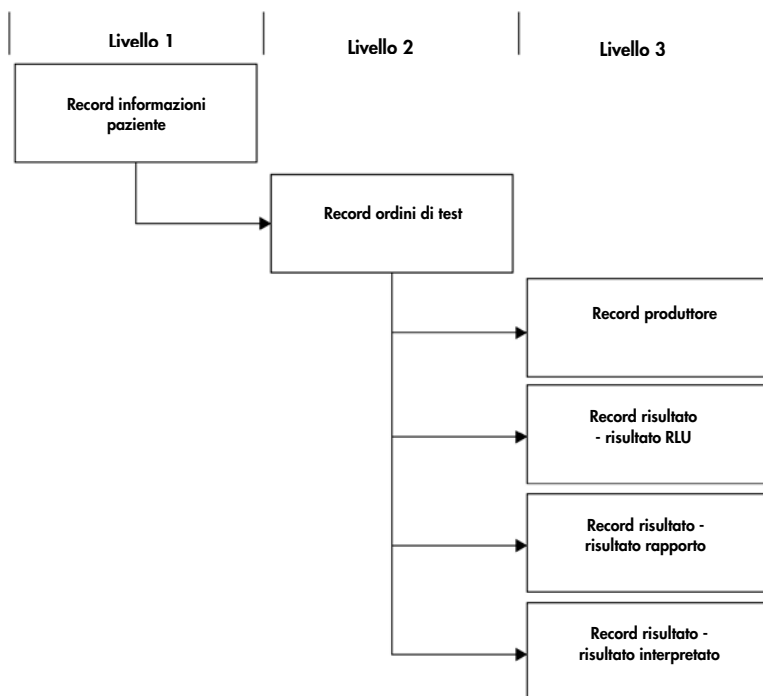
Per maggiori informazioni sui messaggi di richiesta, consultare "Descrizione dei messaggi di richiesta", pagina 39.

### 3.2.4 Esportazione di risultati del protocollo di dosaggio di non consenso

Per ogni campione analizzato applicando un protocollo di dosaggio di non consenso, vengono inviati i seguenti record:

- Record informazioni paziente
- Record ordini di test
- Record per il risultato RLU
- Record per il risultato rapporto
- Record per il risultato interpretato

Struttura dei record esportati per un protocollo di dosaggio di non consenso:



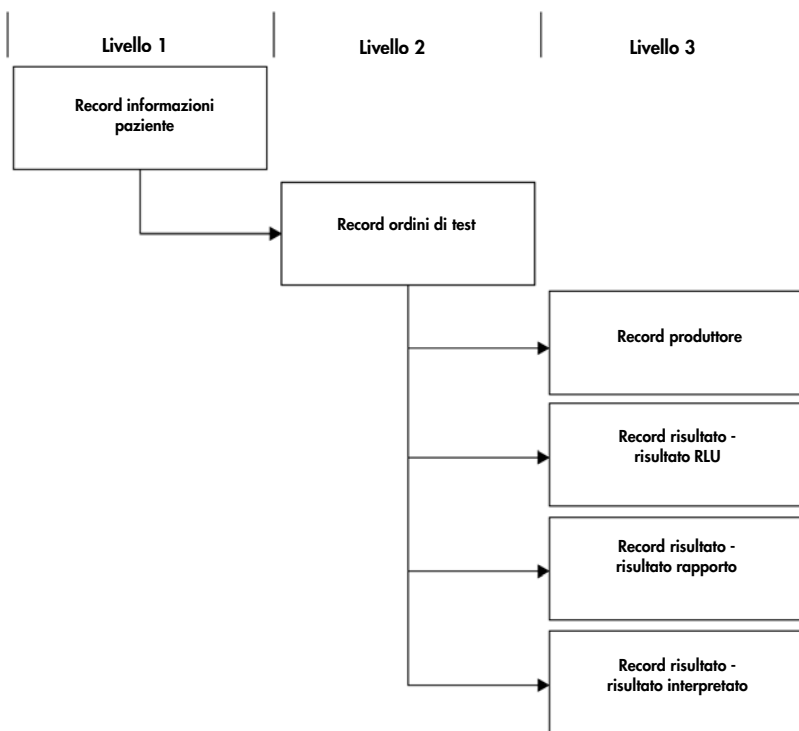
### 3.2.5 Esportazione di risultati non derivati del protocollo di dosaggio di consenso

In caso di risultato non derivato del protocollo di dosaggio di consenso, l'impostazione configurabile che determina se saranno trasmessi i risultati preliminari influisce sui record inviati al LIS. Se configurato per non includere i risultati preliminari, il software del sistema *digene* HC2 trasmette solo il risultato derivato e non trasmette i record costituenti.

Se i risultati preliminari non sono inclusi, per ogni campione vengono esportati i seguenti record:

- Record informazioni paziente
- Record ordini di test
- Record per il risultato RLU
- Record per il risultato rapporto
- Record per il risultato interpretato

Struttura dei record esportati per risultati non derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari non inclusi:

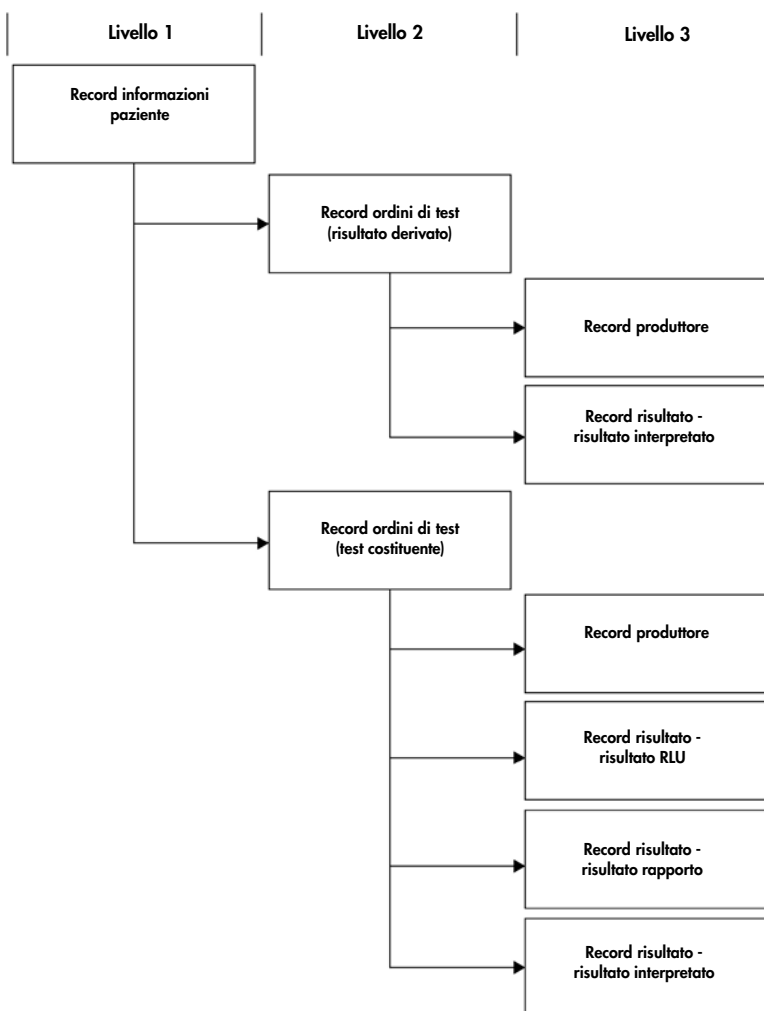


Se i risultati preliminari sono inclusi, il record ordini di test e il record risultato vengono inviati due volte. Il risultato derivato, contenente un record ordini di test e un record per il risultato interpretato, è inviato per primo. Dopo il risultato derivato, vengono inviati i record di misurazione costituenti, contenenti il record ordini di test, il record per il risultato RLU, il record per il risultato rapporto e il record per il risultato interpretato.

Se i risultati preliminari sono inclusi, per ogni campione vengono esportati i seguenti record:

- Record informazioni paziente
- Record ordini di test (risultato derivato)
- Record per il risultato interpretato (risultato derivato)
- Record ordini di test (risultato costituente)
- Record per il risultato RLU (risultato costituente)
- Record per il risultato rapporto (risultato costituente)
- Record per il risultato interpretato (risultato costituente)

Struttura dei record esportati per risultati non derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari inclusi:



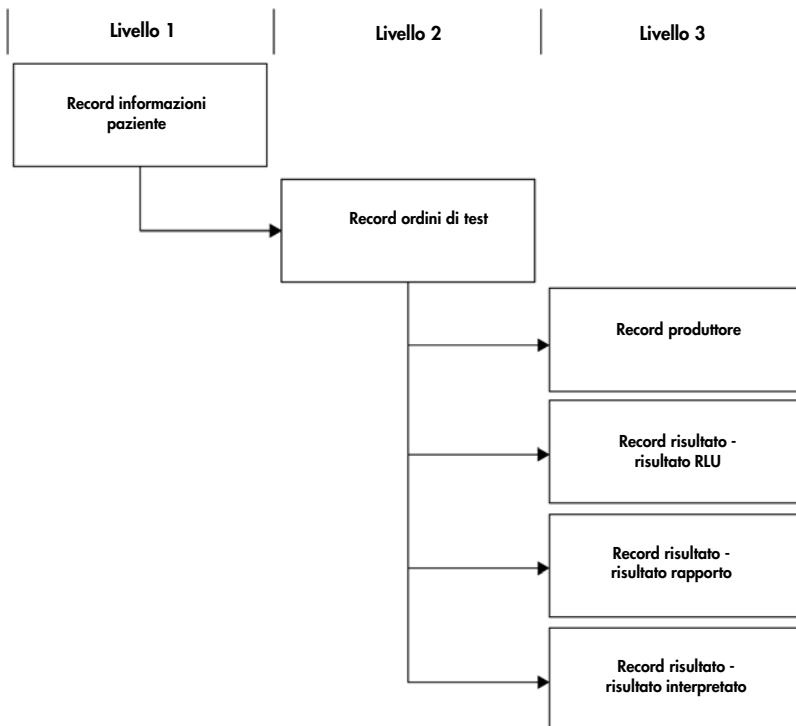
### 3.2.6 Esportazione di risultati derivati del protocollo di dosaggio di consenso

In caso di risultato derivato del protocollo di dosaggio di consenso, l'impostazione configurabile che determina se saranno trasmessi i risultati preliminari influisce sui record inviati al LIS. Se configurato per non includere i risultati preliminari, il software del sistema *digene* HC2 trasmette solo il risultato derivato e non trasmette i record costituenti.

Se i risultati preliminari non sono inclusi, per ogni campione vengono esportati i seguenti record:

- Record informazioni paziente
- Record ordini di test
- Record per il risultato RLU
- Record per il risultato rapporto
- Record per il risultato interpretato

Struttura dei record esportati per risultati derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari non inclusi:



Se i risultati preliminari sono inclusi, il record ordini di test e il record risultato vengono trasmessi per ogni test costituente eseguito. Il numero massimo di test costituenti, come definito

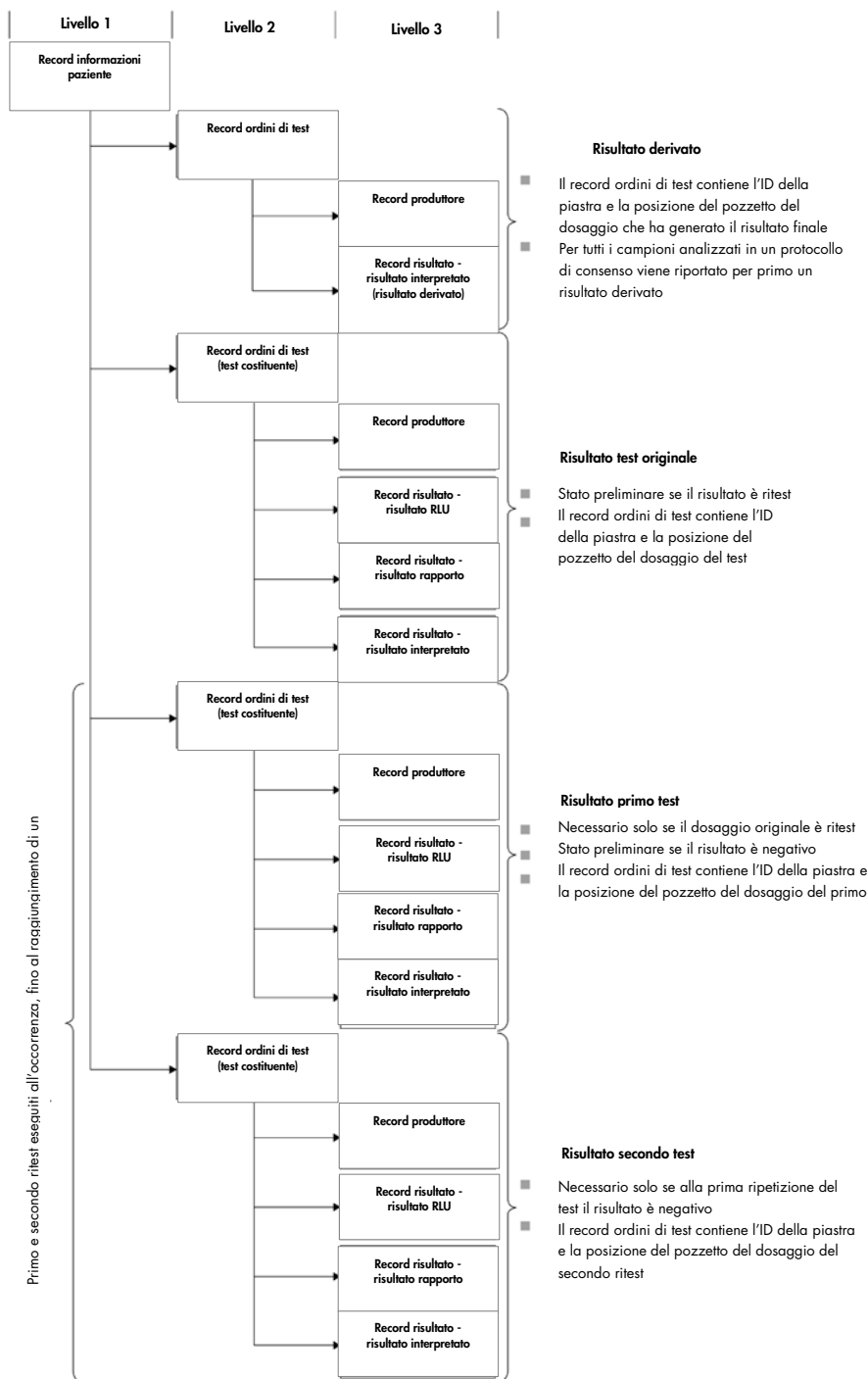
---

dall'algoritmo di ritest, è pari a tre. Per ciascun campione vengono esportati almeno i seguenti record:

- Record informazioni paziente
- Record ordini di test (risultato derivato)
- Record per il risultato interpretato (risultato derivato)
- Record ordini di test (risultato costituente)
- Record per il risultato RLU (risultato costituente)
- Record per il risultato rapporto (risultato costituente)
- Record per il risultato interpretato (risultato costituente)



Struttura dei record esportati per risultati derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari inclusi:



### 3.2.7 Dati di esportazione per replicati

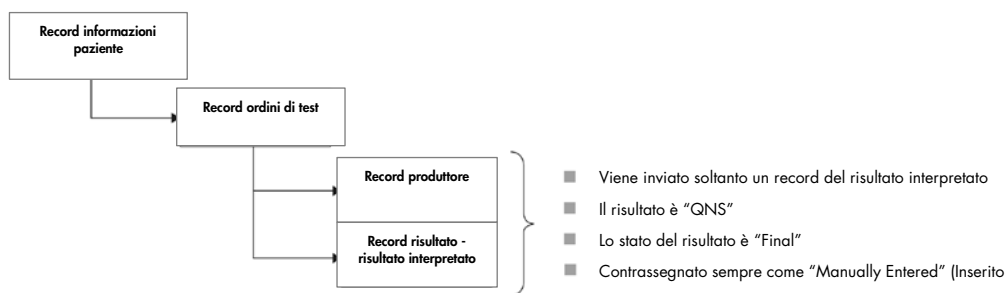
I replicati di campioni esportano i risultati del test separatamente. Se i replicati vengono analizzati applicando un protocollo di dosaggio di non consenso, entrambi i risultati sono finali. Se i replicati vengono analizzati applicando un protocollo di dosaggio di consenso, può accadere quanto segue:

- Entrambi i replicati sono negativi ed entrambi i risultati del test sono considerati finali
- Entrambi i replicati sono positivi ed entrambi i risultati del test sono considerati finali
- Un replicato è positivo e un replicato è ritest; il risultato di ritest è preliminare e il risultato positivo è finale
- Un replicato è positivo e un replicato è negativo; entrambi i risultati sono preliminari ed è necessario un terzo test per determinare un risultato finale
- Un replicato è negativo e un replicato è ritest; entrambi i risultati sono preliminari ed è necessario un terzo test per determinare un risultato finale

### 3.2.8 Dati di esportazione per campioni QNS

I campioni con stato di quantità non sufficiente (QNS) esporteranno un solo record per il risultato interpretato; non sarà inviato nessun record per il risultato RLU o rapporto poiché il pozzetto sulla piastra non è stato misurato. Il risultato è contrassegnato come inserito manualmente quando un utente imposta il campione su QNS nel software del sistema *digene* HC2.

Struttura dei record esportati per un campione con risultato QNS:



### 3.2.9 Dati di esportazione di campioni equivoci o non validi

Se è stata creata una piastra dal file di uscita di un sistema preanalitico, i campioni con stato equivoco o non valido non vengono trasmessi. Consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori informazioni sui campioni con stato equivoco o non valido.

### 3.2.10 Descrizione dei dati del paziente

I dati del paziente sono campi opzionali che possono essere compilati utilizzando il software del sistema *digene HC2* o inviati dal LIS come risposta a una richiesta eseguita dal software del sistema *digene HC2*. Il software del sistema *digene HC2* accetta i seguenti campi dei dati del paziente:

- ID paziente
- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso

Tali dati sono inclusi, se presenti, a prescindere dalla modalità di compilazione dei dati del paziente. Per campioni senza dati paziente viene trasmesso un record paziente vuoto.

### 3.2.11 Descrizione dei dati dei controlli qualità

I record dei risultati dei controlli qualità sono inviati nello stesso formato generale dei record dei risultati dei campioni, con l'aggiunta di un record produttore contenente il numero di lotto e informazioni sulla scadenza. Il campo 8.4.12 di un record ordini di test per un controllo qualità contiene la designazione **Q**, che indica che il record è destinato a un controllo qualità. Numerosi altri campi presentano modifiche specifiche per i controlli qualità; tali campi sono illustrati in dettaglio nelle descrizioni dei campi applicabili. Come per i campioni, viene generato un record separato per ogni risultato esportato.

### 3.2.12 Descrizione dei dati dei calibratori

I dati dei calibratori vengono inviati come record produttore. Ogni record contiene i seguenti dati del corrispondente calibratore:

- RLU del calibratore
- L'RLU medio dei calibratori dello stesso tipo
- Il CV% dell'RLU dei calibratori dello stesso tipo

- Informazioni sul lotto del kit

### 3.2.13 Dati di esportazione per dosaggi errati

Un dosaggio che non soddisfa i parametri definiti di un protocollo di dosaggio darà luogo a un dosaggio errato. Un dosaggio può non riuscire perché i calibratori o i controlli qualità non rispettano i parametri definiti di un protocollo di dosaggio. I risultati di campioni contenuti in una piastra errata non possono essere accettati e, di conseguenza, tali risultati non vengono esportati.

L'esportazione dei dati di calibratori e controlli qualità su un dosaggio errato è determinata dalle impostazioni del software del sistema *digene HC2*. Per modificare l'impostazione, consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori istruzioni.

A seconda della causa che ha determinato il dosaggio errato, sono esportati dati diversi per i calibratori e i controlli qualità. Se la causa del dosaggio errato è il mancato rispetto da parte dei calibratori dei parametri definiti di un protocollo di dosaggio, vengono esportati i dati dei calibratori. Per i controlli di qualità, viene esportato solo il record del risultato RLU. Se la causa del dosaggio errato è il mancato rispetto da parte dei controlli qualità dei parametri definiti di un protocollo di dosaggio, vengono esportati tutti i dati dei calibratori e dei controlli qualità. Per i controlli qualità, sono inviati i record per i risultati RLU, rapporto e interpretazione. Il risultato di interpretazione definirà il controllo qualità come non valido.

Se è stata creata una piastra dal file di uscita di un sistema preanalitico e i controlli qualità sono non validi, sarà esportato soltanto il risultato di interpretazione. Il risultato di interpretazione definirà il controllo qualità come non valido. Consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori informazioni sulle piastre create dal file di uscita di un sistema preanalitico.

## 3.3 Descrizione dei record

Ogni tipo di record possiede una struttura definita costituita da campi. Nelle seguenti sezioni sono definiti tutti i record utilizzati nella comunicazione tra il software del sistema *digene HC2* e un LIS.

### 3.3.1 Record di intestazione messaggio

Ogni messaggio inizia con un record di intestazione messaggio.

#### Campo LIS2-

A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
6.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record di intestazione messaggio  <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>H</b>
6.2	Definizione di delimitatore		I delimitatori sono definiti in questo campo; sono codificati in modo fisso nel software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Ripeti	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.5	Nome o ID mittente		Identifica il sistema che invia il messaggio
	Nome	Stringa	Nome dello strumento <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>HC2</b>
	^Versione software	Stringa	Versione del software del sistema <i>digene</i> HC2 <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>^3.4</b>
	^Rapid Capture s/n	Stringa	Numero di serie del Rapid Capture® System (RCS) Zero se non è presente nessun RCS
	^Luminometro s/n	Stringa	Numero di serie dello strumento DML

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
	^Versione software	Stringa	Versione del software del sistema <i>digene</i> HC2 <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>^3.4</b>
6.6-6.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.12	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>P</b>
6.13	Numero di versione	Stringa	Versione della specifica in uso <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>E 1394 97</b>
6.14	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale che indica quando è stato generato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"; la marca temporale si trova nel fuso orario del software del sistema <i>digene</i> HC2

### 3.3.2 Record di commento

Subito dopo il record di intestazione messaggio, il software del sistema *digene* HC2 invia un record di commento.

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
10.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record di commento Il campo è impostato su <b>C</b>
10.2	Numero progressivo	Integrale	Dopo il record di intestazione viene inviato al massimo un solo record di commento Il campo è impostato su <b>1</b>
10.3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
10.4	Testo di commento	Stringa	<b>Il protocollo di dosaggio</b> [ID protocollo di dosaggio] <b>è stato rilevato. I dati relativi a questo dosaggio sono ora i seguenti:</b>
10.5	Tipo di commento	Carattere	Commento di testo generico o libero Il campo è impostato su <b>G</b>

### 3.3.3 Record produttore del calibratore

Il software del sistema *digene* HC2 invia i dati del calibratore sotto forma di record produttore che segue immediatamente il record di commento.

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
14.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record produttore Il campo è impostato su <b>M</b>
14.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record produttore in un gruppo di record produttori
14.3	Nome calibratore	Stringa	Dal software del sistema <i>digene</i> HC2
14.4	ID dosaggio		Dal software del sistema <i>digene</i> HC2
	Codice protocollo locale	Stringa	Codice del protocollo di dosaggio; per ulteriori istruzioni vedere "Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati", pagina 9
	^Nome del protocollo	Stringa	ID protocollo di dosaggio
14.5	Posizione del test		Dal software del sistema <i>digene</i> HC2 <b>Nota:</b> Nelle piastre misurate prima dell'applicazione del software del sistema <i>digene</i> HC2 versione 3.3, questo campo è vuoto
	ID piastra	Stringa	ID piastra di cattura

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
	^Posizione del pozzetto	Stringa	Posizione del calibratore sulla piastra di cattura
14.6	RLU	Numero	Risultato RLU misurato
	^Media dei calibratori	Numero	Media dei risultati RLU dei calibratori
	^%CV dei calibratori	Numero	%CV dei risultati RLU dei calibratori
14.7	Flag valore estremo	Stringa	<b>Valore estremo</b> indica un calibratore che è stato escluso in quanto valore estremo Se il calibratore non è un valore estremo, la posizione del campo è indicata con
14.8	Lotto del kit	Stringa	ID del lotto del kit utilizzato per l'analisi
14.9	Data di scadenza del lotto del kit	Stringa	Scadenza del lotto del kit utilizzato per l'analisi nel formato "YYYYMMDD"

### 3.3.4 Record informazioni paziente

Viene trasmesso un record informazioni paziente come elemento per gli ordini di test contenente i risultati. Tutti i campi del record informazioni paziente sono opzionali, ad esclusione del tipo di record, campo 7.1, e del numero progressivo, campo 7.2. Per i risultati dei controlli qualità e per i campioni senza informazioni paziente associate, il record informazioni paziente contiene campi nulli, ad esclusione dei campi del tipo di record e del numero progressivo.

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
7.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record informazioni paziente Il campo è impostato su <b>P</b>



Campo LIS2-			
A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
7.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record paziente tra i record pazienti all'interno del messaggio; incrementi di 1 Il campo è impostato su <b>1</b>
7.3	ID paziente assegnato da studio medico	Stringa	ID paziente derivante da un ordine di test LIS o ID inserito manualmente nel software del sistema <i>digene</i> HC2
7.4-7.5	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.6	Nome paziente		Nome paziente; il campo deve utilizzare l'ordine specificato; utilizzare zeri per valori sconosciuti o mancanti
	Cognome	Stringa	
	^Nome	Stringa	
7.7	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.8	Data di nascita	Stringa	Data di nascita paziente nel formato "YYYYMMDD"
7.9	Sesso	Carattere	Utilizzare <b>M</b> per pazienti di sesso maschile, <b>F</b> per pazienti di sesso femminile <b>U</b> per pazienti di sesso non specificato
7.10-7.13	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.14	ID medico curante	Stringa	ID del medico; incluso solo se inserito manualmente nel software del sistema <i>digene</i> HC2
7.15-7.19	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
7.20	Cure attive paziente	Stringa	Cure attualmente seguite dal paziente; incluse solo se inserite manualmente nel software del sistema <i>digene</i> HC2

### 3.3.5 Record ordini di test per un campione o un controllo qualità

Un record ordini di test contiene le informazioni generali riguardanti un campione o un controllo qualità, e si applica al record informazioni paziente immediatamente precedente.

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
8.4.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record ordini di test Il campo è impostato su <b>O</b>
8.4.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record di ordini di test per il paziente; resetta a <b>1</b> per ogni paziente
8.4.3	ID campione	Stringa	ID del campione o del controllo qualità del campione analizzato
	^ID piastra	Stringa	ID della piastra di cattura che conteneva il campione <b>Nota:</b> Nelle piastre misurate prima dell'applicazione del software del sistema <i>digene</i> HC2 versione 3.3, questo campo è vuoto
	^Posizione del pozzetto	Stringa	Posizione del campione sulla piastra di cattura
8.4.4	ID campione strumento	Stringa	L'ID campione strumento è incluso se l'ID del campione è stato creato nel software del sistema <i>digene</i> HC2; ciò indica al LIS che l'ID campione nel campo 8.4.3 potrebbe non essere noto al LIS Questo campo sarà nullo per campioni ricevuti dal LIS; indicare posizione campo con <b> </b> , omettere se ultimo carattere di un messaggio

Campo LIS2-			
A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
8.4.5	ID test universale	Stringa	I primi 3 componenti di questo campo sono nulli per conformità al LIS2-A2; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	^^^Codice test	Stringa	Codice del protocollo di dosaggio; per ulteriori istruzioni vedere "Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati", pagina 9
	^Nome test	Stringa	ID protocollo di dosaggio
8.4.6– 8.4.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.12	Codice azione	Stringa	Il codice azione è <b>Q</b> quando si inviano risultati dei controlli qualità. Questo campo è nullo quando si inviano risultati di campioni; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.13– 8.4.14	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.15	Data/Orario campione ricevuto	Stringa	Marca temporale che indica quando il campione è stato creato nel software del sistema digene HC2 nel formato "YYYYMMDDHHmmss". Il campo è nullo per i controlli qualità; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio. <b>Nota:</b> L'impostazione di default è zero
8.4.16– 8.4.25	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
8.4.26	Tipo di report	Carattere	Indica lo stato del risultato; <b>P</b> è uno stato preliminare; <b>F</b> è uno stato finale Il campo è nullo per i controlli qualità; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

### 3.3.6 Record produttore per un controllo qualità

Quando si inviano informazioni riguardanti un controllo qualità, il record ordini di test per il controllo qualità è immediatamente seguito da un record produttore contenente ulteriori informazioni sul controllo qualità.

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
14.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record produttore Il campo è impostato su <b>M</b>
14.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record produttore tra i record produttori per il record ordini di test immediatamente precedente Il campo è impostato su <b>1</b>
14.3	Lotto del kit	Stringa	ID del lotto del kit utilizzato
14.4	Data di scadenza del lotto del kit	Stringa	Data di scadenza del lotto del kit utilizzato nel formato "YYYYMMDD"
14.5	Numero di lotto QC	Stringa	ID del lotto del controllo qualità
14.6	Data di scadenza del lotto QC	Stringa	Data di scadenza del controllo qualità nel formato "YYYYMMDD"

## 3.4 Record risultato

Un risultato valido nel software del sistema *digene* HC2 contiene i seguenti tre parametri:

- Il valore RLU misurato dallo strumento DML

- Il rapporto dell'RLU rispetto al cutoff del dosaggio (CO)
- Il risultato interpretato per il campione

Il risultato interpretato avrà una designazione specifica del protocollo di dosaggio utilizzato durante l'analisi del campione. Vedere "Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati", pagina 9, per ulteriori istruzioni.

Viene trasmesso un record risultato separato per ciascuno dei parametri sopra indicati.

#### Campo LIS2-

A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
9.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record dei risultati Il campo è impostato su <b>R</b>
9.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record risultato tra i record risultati inviati per il record ordini di test immediatamente precedente
9.3	ID test universale		I primi 3 componenti di questo campo sono nulli per conformità al LIS2-A2; indicare posizione campo con ^
	^^^Codice test	Stringa	Codice del protocollo di dosaggio; per ulteriori istruzioni vedere "Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati", pagina 9
	^Nome test	Stringa	ID protocollo di dosaggio
	^Tipo di cutoff campione	Stringa	Tipo di cutoff; <b>primario, secondario o terziario</b> Il campo è nullo per i controlli qualità; indicare posizione campo con ^
	^Tipo di campione	Stringa	Tipo di campione Il campo è nullo per i controlli qualità; indicare posizione campo con ^
	^Tipo di risultato	Stringa	Tipo di risultato come <b>Rlu</b> per risultato RLU, <b>Rat</b> per risultato RLU/CO o <b>I</b> per risultato interpretato
9.4	Dati o valore di misurazione	Stringa	Valore del risultato del test

Campo LIS2-			
A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
9.5	Unità	Stringa	Unità di misura utilizzata dal valore del risultato Il campo è nullo per i risultati <b>Rat</b> e <b>I</b> ; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.6	Intervallo di riferimento	Stringa	Definisce l'intervallo delle specifiche affinché un controllo qualità sia valido Il campo è nullo per risultati <b>Rlu</b> e <b>I</b> ; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio. Il campo è nullo per i campioni; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.7	Flag per risultati anomali	Carattere	Condizione di errore per un controllo qualità non valido; > se superiore all'intervallo specificato o < se inferiore all'intervallo specificato Il campo è nullo per i campioni; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.8	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.9	Stato risultato	Stringa	Stato risultato come <b>Preliminare</b> o <b>Finale</b> Il campo è nullo per i controlli qualità; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.10	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.11	Identificazione operatore	Stringa	ID dell'utente del software del sistema <i>digene</i> HC2 che ha aggiunto il dosaggio alla piastra

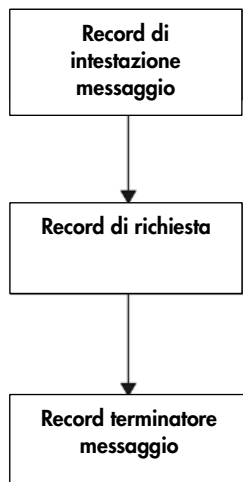
<b>Campo LIS2-A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
9.12	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
9.13	Data e ora test completato	Stringa	Marca temporale che indica quando è stato completato il test nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
9.14	Identificazione strumento	Stringa	<b>Manually Entered</b> indica che il valore di misurazione è stato inserito dall'utente Il campo è nullo per dati normali del campione

### 3.5 Descrizione dei messaggi di richiesta

Il software del sistema *digene* HC2 può inviare un messaggio al LIS per richiedere ordini di test. Il software del sistema *digene* HC2 può avere una sola richiesta in sospeso. Dopo avere inviato un messaggio di richiesta, il software del sistema *digene* HC2 blocca la trasmissione di ulteriori messaggi fino a quando non avrà ricevuto una risposta dal LIS oppure trascorso il periodo di timeout di 30 secondi per l'avvio della risposta. Si presume che il successivo messaggio ricevuto dal LIS contenga i risultati relativi al messaggio di richiesta.

Un messaggio di richiesta contiene un record di intestazione, un record di richiesta e un record terminatore del messaggio.

La struttura di un messaggio di richiesta è la seguente:



### 3.5.1 Record di intestazione di un messaggio di richiesta

#### Campo LIS2-

A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
6.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record di intestazione messaggio Il campo è impostato su <b>H</b>
6.2	Definizione di delimitatore		I delimitatori sono definiti in questo campo; sono codificati in modo fisso nel software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Ripeti	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio



<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
6.5	Nome o ID mittente		Identifica il sistema che invia il messaggio
	Nome	Stringa	Nome dello strumento Il campo è impostato su <b>HC2</b>
	^Versione software	Stringa	Versione del software del sistema <i>digene</i> HC2 Il campo è impostato su <b>^3.4</b>
	^Rapid Capture s/n	Stringa	Numero di serie dell'RCS Zero se non è presente nessun RCS
	^Luminometro s/n	Stringa	Numero di serie dello strumento DML Il campo è impostato su <b>^</b>
	^Versione software	Stringa	Versione del software del sistema <i>digene</i> HC2 Il campo è impostato su <b>^3.4</b>
6.6-6.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.12	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
6.13	Numero di versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>E 1394 97</b>
6.14	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale che indica quando è stato generato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"; la marca temporale si trova nel fuso orario del software del sistema <i>digene</i> HC2

### 3.5.2 Record di richiesta di un messaggio di richiesta

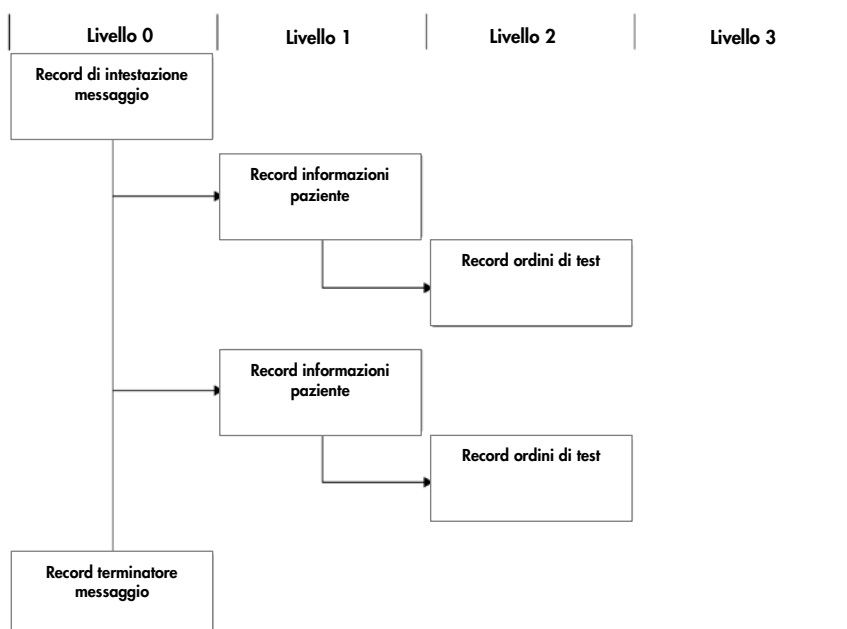
Campo LIS2-			
A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
11.1	Tipo di record	Carattere	Indica il tipo di record di richiesta Il campo è impostato su <b>Q</b>
11.2	Numero progressivo	Integrale	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 invia una sola richiesta in un messaggio di richiesta  Il campo è impostato su <b>1</b>
11.3	Numero ID intervallo iniziale	Stringa	Il campo è impostato su <b>^ALL</b> (Tutto)
11.4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
11.5	ID test universale	Stringa	Valore mappato per il protocollo di dosaggio definito nel software del sistema <i>digene</i> HC2 Per richiedere protocolli multipli di dosaggio si utilizza il delimitatore di ripetizione (\)  Esempio: <b>^^^CT\^^^GC</b>
	^^^ Nome test		
11.6	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
11.7	Inizio risultati richiesta data e ora	Stringa	Inizio marca temporale (7 giorni prima) nel formato "YYYYMMDDHHmmss" in cui il LIS restituirà gli ordini di test
11.8	Fine risultati richiesta data e ora	Stringa	Fine marca temporale (data e ora corrente) nel formato "YYYYMMDDHHmmss" in cui il LIS restituirà gli ordini di test

Campo LIS2-A2	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
11.9-11.12	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
11.13	Codici di stato per informazioni di richiesta	Carattere	Indica che sono richiesti solo i record ordini di test e i record informazioni paziente Il campo è impostato su <b>O</b>

### 3.6 Descrizione delle risposte a richieste

La risposta alla richiesta da parte del LIS contiene un record di intestazione messaggio seguito dai record informazioni paziente e dai record ordini di test, in risposta al messaggio di richiesta ricevuto dal software del sistema *digene* HC2. La risposta alla richiesta deve essere fornita in un unico messaggio e non può essere suddivisa tra messaggi multipli. La risposta alla richiesta non includerà i record risultato, i record produttore o i record di commento.

La struttura della risposta alla richiesta è la seguente:



Il campo del nome del test (campo 8.4.5) del record ordini di test specifica il protocollo di dosaggio da utilizzare per analizzare il campione. Prima di potere processare i record ordini di

---

test del LIS, il campo del nome del test deve essere mappato nel protocollo di dosaggio applicabile nel software del sistema *digene* HC2. La mappatura dei protocolli di dosaggio è applicabile soltanto al ricevimento di risposte a richieste provenienti dal LIS. Per configurare la mappatura dei protocolli di dosaggio, consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori istruzioni.

La risposta alla richiesta sarà riconosciuta come accettata purché il messaggio sia nel formato corretto. Al ricevimento, il sistema verifica che il record informazioni paziente contenga un ID paziente assegnato da studio medico (campo 7.3), corrispondente a un ID paziente esistente nel software del sistema *digene* HC2. In caso affermativo, i dati del paziente presenti nel software del sistema *digene* HC2 vengono aggiornati con le informazioni ricevute.

Un campo vuoto di un record informazioni paziente è considerato nullo e non sovrascriverà il parametro applicabile nel software del sistema *digene* HC2. Un campo contenente 2 doppie virgolette (""") indica che il parametro è vuoto e che il parametro applicabile nel software del sistema *digene* HC2 è stato cancellato.

Dopo l'aggiornamento delle informazioni del paziente, il sistema verifica che il record ordini di test contenga un ID campione corrispondente nel software del sistema *digene* HC2. In caso affermativo, i dati del campione presenti nel software del sistema *digene* HC2 vengono aggiornati e associati al paziente; tutte le associazioni del campione con un paziente diverso presenti nel software del sistema *digene* HC2 saranno sovrascritte.

Se non è disponibile nessun ID campione corrispondente, il sistema *digene* HC2 crea un nuovo campione e lo associa al paziente.

È possibile gestire eventuali errori contenuti nei dati degli ordini di test inviando un messaggio di rifiuto per ogni singolo ordine. Per ulteriori informazioni vedere "Descrizione dei messaggi di rifiuto", pagina 48.

### 3.6.1 Record di intestazione messaggio della risposta alla richiesta

Campo LIS2-			
A2	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
6.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record di intestazione messaggio Il campo è impostato su <b>H</b>
6.2	Definizione di delimitatore		I delimitatori sono definiti in questo campo; sono codificati in modo fisso nel software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Ripeti	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.5	Nome mittente	Stringa	Informazioni di identificazione per il LIS
6.6-6.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.12	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
6.13	Numero di versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>E 1394 97</b>
6.14	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale che indica quando è stato generato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"; la marca temporale si trova nel fuso orario del software del sistema <i>digene</i> HC2

### 3.6.2 Record informazioni paziente della risposta alla richiesta

Viene trasmesso un record informazioni paziente come elemento contenente i record ordini di test. Tutti i campi del record informazioni paziente sono opzionali, ad esclusione del tipo di record (campo 7.1) e del numero progressivo (campo 7.2).

#### Campo LIS2-

A2	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
7.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record informazioni paziente Il campo è impostato su <b>P</b>
7.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record informazioni paziente incluso nella risposta alla richiesta a partire da 1 per ogni messaggio di risposta
7.3	ID paziente assegnato da studio medico	Stringa	ID paziente fornito dal LIS
7.4-7.5	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.6	Nome paziente		Nome paziente; il campo deve utilizzare l'ordine specificato; utilizzare zeri per valori sconosciuti o mancanti
	Cognome	Stringa	
	^Nome	Stringa	
7.7	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.8	Data di nascita	Stringa	Data di nascita paziente nel formato "YYYYMMDD"
7.9	Sesso	Carattere	Utilizzare <b>M</b> per pazienti di sesso maschile, <b>F</b> per pazienti di sesso femminile <b>U</b> per pazienti di sesso non specificato

### 3.6.3 Record ordini di test di una risposta a richiesta

L'unica differenza tra un record ordini di test per un messaggio di richiesta e una risposta a richiesta è che il campo del tipo di report (campo 8.4.26) è impostato su **Q**, indicando che il record ordini di test è una risposta a richiesta.

Il record ordini di test di una risposta a richiesta inviato dal LIS utilizzerà il nome mappato, configurato nel software del sistema *digene* HC2, come nome del test.

#### Campo LIS2-

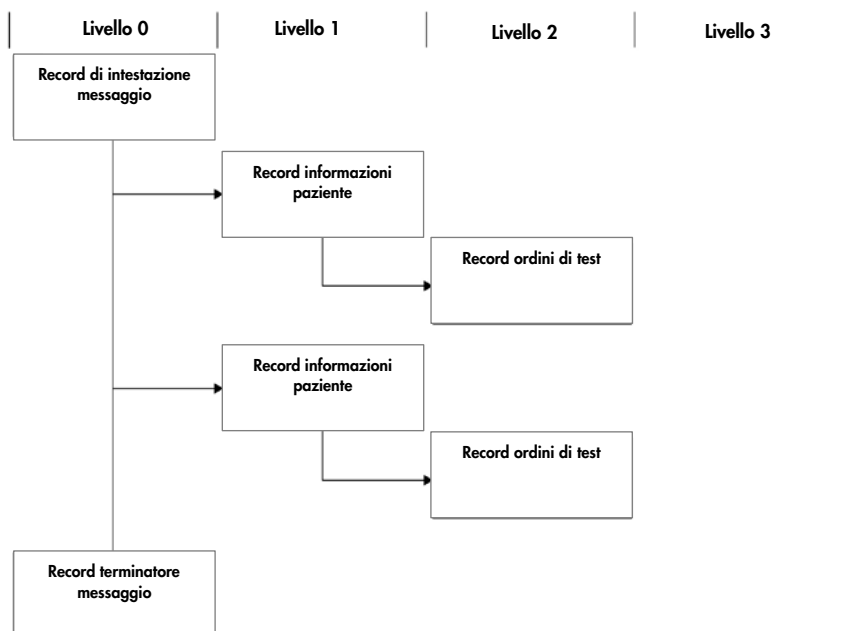
A2	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
8.4.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record ordini di test Il campo è impostato su <b>O</b>
8.4.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record di ordini di test per il record informazioni paziente immediatamente precedente L'indice inizia da 1 per ogni nuovo paziente
8.4.3	ID campione	Stringa	ID fornito dal LIS per il campione
8.4.4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.5	ID test universale		Valori mappati del protocollo di dosaggio da utilizzare per analizzare il campione
	^^^^Nome test	Stringa	
8.4.6– 8.4.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.12	Codice azione	Carattere	Usare <b>N</b> per nuovi ordini di test; il software del sistema <i>digene</i> HC2 processa solo nuovi ordini di test Il campo è impostato su <b>N</b>
8.4.13– 8.4.25	N/A	N/A	Campi nulli; mantenere posizioni usando

Campo LIS2-			
A2	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
8.4.26	Tipo di report	Carattere	Usare <b>Q</b> per indicare che l'ordine del test viene fornito in risposta a un messaggio di richiesta

### 3.7 Descrizione dei messaggi di rifiuto

Se un ordine di test viene rifiutato, il software del sistema *digene* HC2 invia un messaggio al LIS per informarlo degli ordini di test che non saranno processati. Un messaggio di rifiuto inizia con un record di intestazione messaggio e termina con un record terminatore messaggio. Il messaggio di rifiuto contiene i record informazioni paziente e i record ordini di test che descrivono gli ordini di test rifiutati.

La struttura di un messaggio di rifiuto è la seguente:



Gli ordini di test sono rifiutati a livello del record informazioni paziente. Se due record ordini di test sono associati allo stesso record informazioni paziente e un record ordini di test contiene un errore, entrambi i record ordini di test saranno rifiutati.

I messaggi di rifiuto vengono inviati per le seguenti ragioni:



- Record ordini di test con un nome test non mappato in un protocollo di dosaggio nel software del sistema *digene* HC2
- Il test richiesto non è disponibile nel software del sistema *digene* HC2
- Il contenuto del campo dei dati viola le restrizioni definite dal software del sistema *digene* HC2:  
Vedere "Descrizione del formato del campo e delle relative restrizioni", pagina 13, per ulteriori istruzioni.

### 3.7.1 Record di intestazione di un messaggio di rifiuto

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
6.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record di intestazione messaggio Il campo è impostato su <b>H</b>
6.2	Definizione di delimitatore		I delimitatori sono definiti in questo campo; sono codificati in modo fisso nel software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Ripeti	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.5	Nome o ID mittente		Identifica il sistema che invia il messaggio
	Nome	Stringa	Nome dello strumento Il campo è impostato su <b>HC2</b>
	^Versione software	Stringa	Versione del software del sistema <i>digene</i> HC2 Il campo è impostato su <b>^3.4</b>
	^Rapid Capture s/n	Stringa	Numero di serie dell'RCS Zero se non è presente nessun RCS

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
	^Luminometro s/n	Stringa	Numero di serie dello strumento DML Il campo è impostato su ^
	^Versione software	Stringa	Versione del software del sistema <i>digene</i> Il campo è impostato su <b>^3.4</b>
6.6-6.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
6.12	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
6.13	Numero di versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>E 1394 97</b>
6.14	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale che indica quando è stato generato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"; la marca temporale si trova nel fuso orario del software del sistema <i>digene</i> HC2

### 3.7.2 Record informazioni paziente di un messaggio di rifiuto

Viene trasmesso un record informazioni paziente come elemento contenente i record ordini di test rifiutati. Tutti i campi del record informazioni paziente sono opzionali, ad esclusione del tipo di record (campo 7.1) e del numero progressivo (campo 7.2). I dati presenti nei campi del record informazioni paziente corrispondono esattamente ai valori forniti dal LIS, ad esclusione del campo 7.2, a cui è attribuito l'indice appropriato all'interno del messaggio.

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
7.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record informazioni paziente Il campo è impostato su <b>P</b>
7.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record informazioni paziente tra i record informazioni paziente all'interno del messaggio

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
7.3	ID paziente assegnato da studio medico	Stringa	ID paziente fornito dal LIS Se il LIS non ha fornito nessun ID paziente, il campo è nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.4-7.5	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.6	Nome paziente		Nome paziente; il campo deve utilizzare l'ordine specificato; utilizzare zeri per valori sconosciuti o mancanti
	Cognome	Stringa	
	^Nome	Stringa	
7.7	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
7.8	Data di nascita	Stringa	Data di nascita paziente nel formato "YYYYMMDD"
7.9	Sesso	Carattere	Utilizzare <b>M</b> per pazienti di sesso maschile, <b>F</b> per pazienti di sesso femminile <b>U</b> per pazienti di sesso non specificato

### 3.7.3 Record ordini di test di un messaggio di rifiuto

<b>Campo LIS2-</b>			
<b>A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
8.4.1	Tipo di record	Carattere	Indica il record ordini di test Il campo è impostato su <b>O</b>
8.4.2	Numero progressivo	Integrale	Indice del record ordini di test tra i record ordini di test per il record informazioni paziente immediatamente precedente

<b>Campo LIS2-A2</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
8.4.3	ID campione	Stringa	ID fornito dal LIS per il campione
8.4.4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.5	ID test universale  ^^^^Nome test	Stringa	Valori mappati del protocollo di dosaggio da utilizzare per analizzare il campione
8.4.6– 8.4.11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.12	Codice azione	Carattere	Usare <b>C</b> per indicare che il record ordini di test è stato rifiutato dal software del sistema <i>digene</i> HC2 <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>C</b>
8.4.13– 8.4.25	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
8.4.26	Tipo di report	Carattere	Usare <b>X</b> per indicare che l'ordine di test è stato rifiutato dal software del sistema <i>digene</i> HC2 <b>Nota:</b> L'impostazione di default è <b>X</b>

### 3.8 Esempi di messaggi

Si forniscono i seguenti esempi dei diversi tipi di messaggi che possono essere trasmessi. Gli esempi sono presentati come serie di messaggi nell'ordine in cui comparirebbero per analizzare un campione CT-ID e un campione HPV ad alto rischio. La serie inizia come messaggio di richiesta proveniente dal software del sistema *digene* HC2 e termina con la trasmissione dei risultati al LIS.

I messaggi contengono commenti che illustrano le informazioni rilevanti o di base. I commenti sono in grassetto e tra parentesi.

### 3.8.1 Esempio di un messaggio di richiesta

L'esempio del messaggio di richiesta viene avviato dal software del sistema *digene* HC2. Il messaggio di richiesta richiede ordini di test per tutti i protocolli di dosaggio configurati nel software del sistema *digene* HC2. Il messaggio di richiesta richiede tutti gli ordini di test inseriti nel LIS negli ultimi 7 giorni.

Esempio di un messaggio di richiesta:

```
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 Esempio di risposta a una richiesta

Il LIS riconosce il messaggio di richiesta con una risposta alla richiesta contenente i record ordini di test richiesti. Nell'esempio, i primi 2 pazienti presentano ciascuno 2 ordini validi. La terza paziente, Mina Murray, è un ordine non valido poiché sul software del sistema *digene* HC2 non è installato nessun protocollo di dosaggio "UNMAPPED" (NON MAPPATO).

Esempio di risposta a una richiesta del LIS per ordini di test:

```
H|\^&| | | | | | | |P|E 1394-97|20130824112209
[Primo paziente; due ordini di test]
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
[Secondo paziente; due ordini di test]
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
[Terzo paziente; ordine di test non valido]
P|1|Patient03| |Murray^Mina| |19530509|F|
O|1|CTSpec-04| |^^^UNMAPPED| | | | |N| | | | | | | | | | |Q
L|1|N
```

### 3.8.3 Esempio di un messaggio di rifiuto

Il software del sistema *digene* HC2 rifiuta i record ordini di test a livello del record informazioni paziente se il record ordini di test non può essere soddisfatto dal software del sistema *digene* HC2. Nell'esempio seguente, il protocollo di dosaggio incluso nella risposta alla richiesta non è disponibile.

Esempio di un messaggio di rifiuto:

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

### 3.8.4 Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di non consenso

Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di non consenso:

```
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
[I seguenti record contengono informazioni riguardanti i calibratori.]
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
[I seguenti record contengono informazioni riguardanti i controlli qualità:]
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
[I seguenti record contengono informazioni riguardanti un campione in cui sono
disponibili informazioni sul paziente:]
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  
**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti un campione analizzato  
in replicato e informazioni paziente mancanti:]**  
P|4|||||20131009  
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921  
1415|||||F  
M|1|CTKit|20141009  
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|55|RLU|||Final||Super||20131009212529  
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.25|||Final||Super||20131009212529  
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529  
O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921  
1415|||||F  
M|1|CTKit|20141009  
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|67|RLU|||Final||Super||20131009212529  
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.31|||Final||Super||20131009212529  
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529  
L|1|F

### 3.8.5 Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con risultati preliminari

I protocolli di dosaggio di consenso consentono di configurare se includere risultati preliminari come parte dell'esportazione dei dati. Se i risultati preliminari sono inclusi, viene trasmesso il risultato interpretato finale, seguito da tutti i risultati dei test costituenti. Tutti i risultati si trovano sotto il record informazioni paziente. Nel seguente esempio, il campione **HPVSpec-01** è stato analizzato 3 volte prima che fosse determinato un risultato finale.

Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con risultati preliminari:

```
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
```

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti i calibratori:]**

```
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
```

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti i controlli qualità:]**

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



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

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

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il risultato interpretato finale del campione:]**

O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV\_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||20131009210545|||F

M|1|HPVKit|20141009

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

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il primo risultato del test indicato come "Primario":]**

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

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il secondo risultato del test indicato come "Secondario":]**

O|3|HPVSpec-01^ExaPlateHPV\_2^A2||^^^100^High Risk HPV|||20131009210545|||P

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il terzo risultato del test indicato come "Terziario":]**

O|4|HPVSpec-01^ExaPlateHPV\_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||20131009210545|||F

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

L|1|F

### 3.8.6 Esempio di messaggio per un protocollo di dosaggio di consenso con soli risultati finali

I protocolli di dosaggio di consenso consentono di configurare se includere risultati preliminari come parte dell'esportazione dei dati. Se i risultati preliminari non sono inclusi, viene trasmesso soltanto il risultato interpretato finale. Nel seguente esempio, il campione **HPVSpec-01** è stato analizzato 3 volte prima che fosse determinato un risultato finale.

Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con solo risultato finale:

```
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
[I seguenti record contengono informazioni riguardanti i calibratori:]
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
[I seguenti record contengono informazioni riguardanti i controlli qualità:]
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
[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il risultato interpretato finale del campione:]
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 Interfacciamento con un LIS utilizzando gli standard HL7

Il software del sistema *digene* HC2 può essere configurato per comunicare con un LIS in conformità con gli standard di Health Level 7 (HL7) e Minimal Low Layer Protocol (MLLP). Il software del sistema *digene* HC2 può comunicare con il LIS tramite una connessione di rete Ethernet utilizzando messaggi conformi allo standard HL7. Il software del sistema *digene* HC2 invierà messaggi utilizzando il protocollo di controllo di trasmissione (transmission control protocol, TCP) attraverso la rete Ethernet, applicando lo standard MLLP per la definizione della trasmissione di messaggi.

Il software del sistema *digene* HC2 opera come client nel modello client-server per le comunicazioni HL7. Il software del sistema *digene* HC2 inizia tutte le comunicazione con il server del LIS e non accetta comunicazioni inattese.

### 4.1 Descrizione della struttura dei messaggi

Il software del sistema *digene* HC2 rispetta lo standard HL7 versione 2.5.1 per la trasmissione e la ricezione di messaggi a/da un LIS. I messaggi del protocollo HL7 di alto livello sono formati da segmenti. Il tipo e l'ordine dei segmenti sono determinati dall'evento che genera il messaggio e sono definiti nella struttura di quest'ultimo. Ogni segmento è costituito da campi contenenti i dati riguardanti tale segmento.

Nella seguente tabella è definita la struttura del messaggio utilizzata dal software del sistema *digene* HC2.

Struttura messaggio	Direzione messaggio	Tipo di messaggio	Descrizione
ACK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dal software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS</li> <li>Da LIS a HC2</li> </ul>	Riconoscimento generico	Ricevimento messaggio di riconoscimento
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dal software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS</li> </ul>	Osservazione inattesa del laboratorio	Risultati di invio di ordini di test
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dal software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS</li> </ul>	Richiesta per parametro	Richiesta di ordini di test
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dal software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS</li> </ul>	Riconoscimento richiesta	Accettazione o rifiuto di ordini di test nella risposta alla richiesta
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dal LIS al software del sistema <i>digene</i> HC2</li> </ul>	Risposta del LIS alla richiesta di ordini di test	Ordini inviati in risposta alla richiesta

La struttura del messaggio descritta nello standard HL7 utilizza una nomenclatura relativa a segmenti e identificativi di raggruppamento. Una serie di parentesi quadre “[ ]” indica che i segmenti contenuti sono opzionali ma, se forniti, devono comparire esattamente nel modo descritto. Una serie di parentesi graffe “{ }” indica che i segmenti contenuti possono essere ripetuti esattamente nell’ordine definito. Un segmento o gruppo di segmenti può essere sia opzionale sia ripetuto, come indicato dall’uso di entrambe le parentesi quadre e graffe. L’ordine delle parentesi quadre e graffe non ha importanza, essendo tale ordine equivalente; {[...]} e [{...}] sono equivalenti.

Esempio della struttura di un messaggio:

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

L'esempio sopra riportato indica che il messaggio deve contenere un segmento MSH seguito da un segmento PID. Il segmento PID può essere seguito, in via opzionale, da istanze multiple di un gruppo composto da un segmento ORC, un segmento OBR e un segmento SPM. Tutti i membri del segmento che si ripete devono essere presenti per ciascuna istanza del gruppo.

In questa guida per l'utente sono definiti solo i segmenti di messaggi richiesti dal software del sistema *digene* HC2, mentre eventuali segmenti supplementari vengono ignorati. Nella seguente tabella sono descritti i segmenti utilizzati dal software del sistema *digene* HC2.

Segmento	Tipo di segmento	Descrizione
ERR	Informazioni errore	Ulteriori dettagli relativi a un errore
MSA	Riconoscimento messaggio	Descrive il tipo di riconoscimento di un messaggio
MSH	Intestazione messaggio	Informazioni generali sul messaggio
ORC	Ordine comune	Numero di controllo e stato dell'ordine
OBR	Richiesta di osservazione	Dettagli relativi all'ordine, tra cui l'identificazione del test
OBX	Risultato dell'osservazione	Contiene i dettagli dei risultati di un ordine di test
PID	Identificazione paziente	Dettagli relativi al paziente
QPD	Definizione parametri richiesta	Contiene i parametri della richiesta per nuovi ordini
QAK	Riconoscimento richiesta	Riconosce la richiesta
RCP	Parametro di controllo della risposta	Definisce la priorità della richiesta
SAC	Informazioni sul contenitore del campione	Contiene l'ID della piastra di cattura e la posizione del pozzetto
SPM	Campione	Dettagli relativi a un campione per l'analisi
INV	Informazioni sull'inventario	Dettagli relativi al numero di lotto e alle scadenze

Il software del sistema *digene* HC2 utilizza il MLLP quando trasmette dati tramite una connessione Ethernet. Il software del sistema *digene* HC2 antepone un carattere di tabulazione verticale (0x0B) all'inizio della trasmissione del messaggio e termina la trasmissione utilizzando un

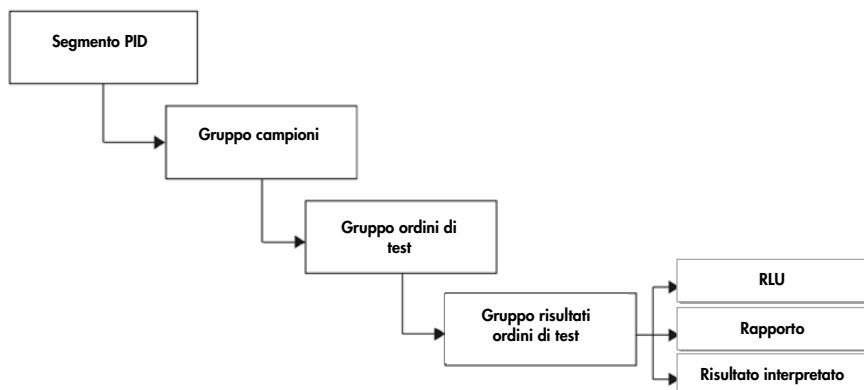
carattere separatore di file (0x1C) seguito da un andata a capo (0x0D). Si suppone che il LIS utilizzi la stessa formattazione quando trasmette messaggi al software del sistema *digene* HC2.

#### 4.1.1 Esportazione di risultati del protocollo di dosaggio di non consenso

Per ogni campione analizzato applicando un protocollo di dosaggio di non consenso, vengono inviati i seguenti record:

- Segmento PID
- Gruppo campioni
- Gruppo ordini di test
- Gruppo risultati ordini di test
  - Risultato RLU
  - Risultato rapporto
  - Risultato interpretato

Struttura dei record esportati per un protocollo di dosaggio di non consenso:



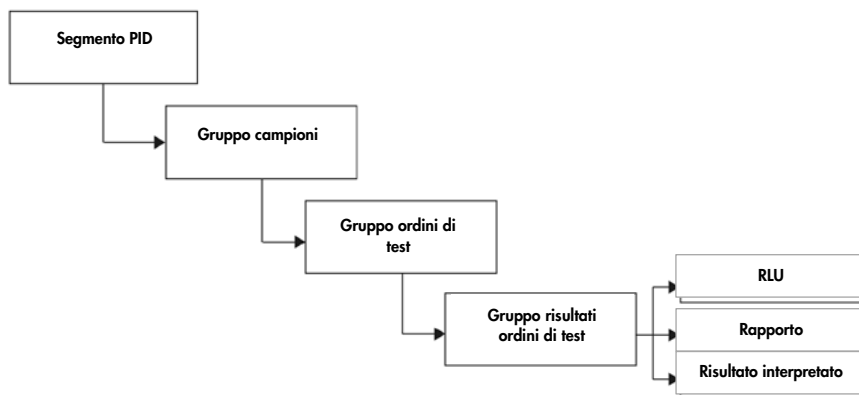
#### 4.1.2 Esportazione di risultati non derivati del protocollo di dosaggio di consenso

In caso di risultato non derivato del protocollo di dosaggio di consenso, l'impostazione configurabile che determina se saranno trasmessi i risultati preliminari influisce sui record inviati al LIS. Se configurato per non includere i risultati preliminari, il software del sistema *digene* HC2 trasmette solo il risultato derivato e non trasmette i record costituenti.

Se i risultati preliminari non sono inclusi, per ogni campione vengono esportati i seguenti record:

- Segmento PID
- Gruppo campioni
- Gruppo ordini di test
- Gruppo risultati ordini di test
  - Risultato RLU
  - Risultato rapporto
  - Risultato interpretato

Struttura dei record esportati per risultati non derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari non inclusi:



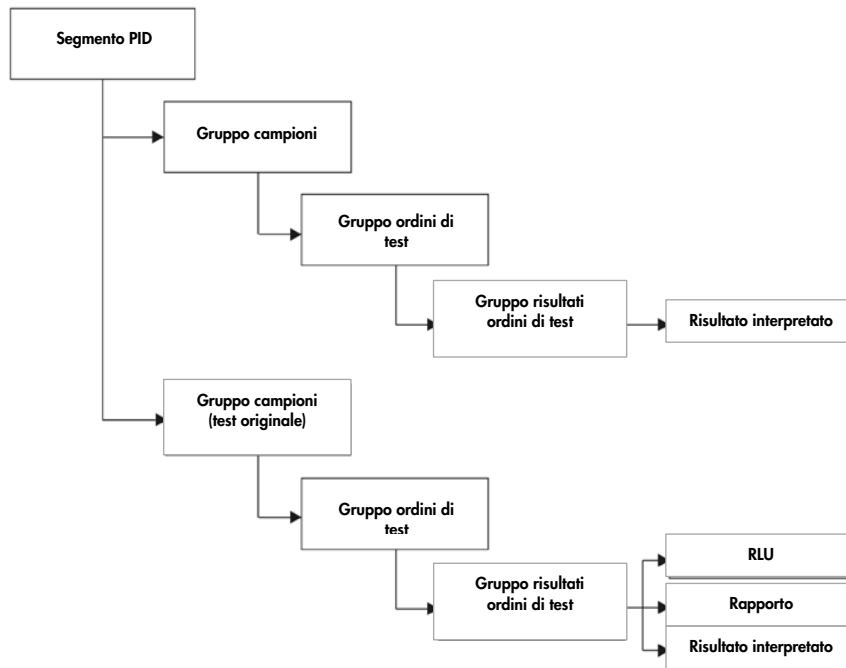
Se i risultati preliminari sono inclusi, il risultato derivato viene inviato per primo. Dopo il risultato derivato, vengono inviati i record di misurazione costituenti.

Se i risultati preliminari sono inclusi, per ogni campione vengono esportati i seguenti record:

- Segmento PID (risultato derivato)
- Gruppo campioni (risultato derivato)
- Gruppo ordini di test (risultato derivato)
- Gruppo risultati ordini di test (risultato derivato)
  - Risultato interpretato (risultato derivato)
- Gruppo campioni (risultato costituente)
- Gruppo ordini di test (risultato costituente)
- Gruppo risultati ordini di test (risultato costituente)
  - Risultato RLU (risultato costituente)
  - Risultato rapporto (risultato costituente)
  - Risultato interpretato (risultato costituente)



Struttura dei record esportati per risultati non derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari inclusi:



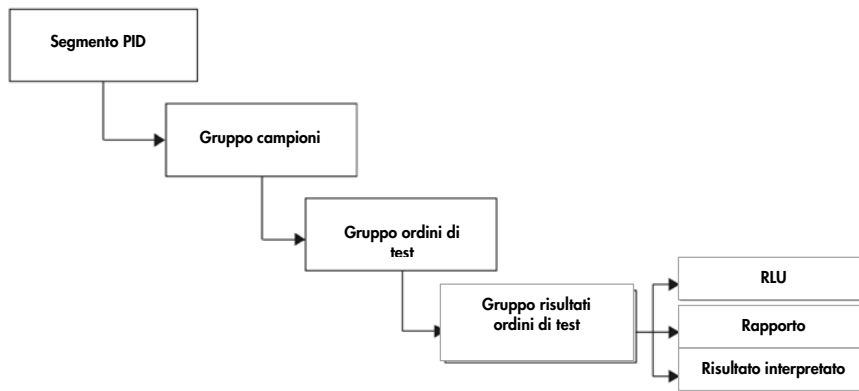
#### 4.1.3 Esportazione di risultati derivati del protocollo di dosaggio di consenso

In caso di risultato derivato del protocollo di dosaggio di consenso, l'impostazione configurabile che determina se saranno trasmessi i risultati preliminari influisce sui record inviati al LIS. Se configurato per non includere i risultati preliminari, il software del sistema *digene* HC2 trasmette solo il risultato derivato e non trasmette i record costituenti.

Se i risultati preliminari non sono inclusi, per ogni campione vengono esportati i seguenti record:

- Segmento PID
- Gruppo campioni
- Gruppo ordini di test
- Gruppo risultati ordini di test
  - Risultato RLU
  - Risultato rapporto
  - Risultato interpretato

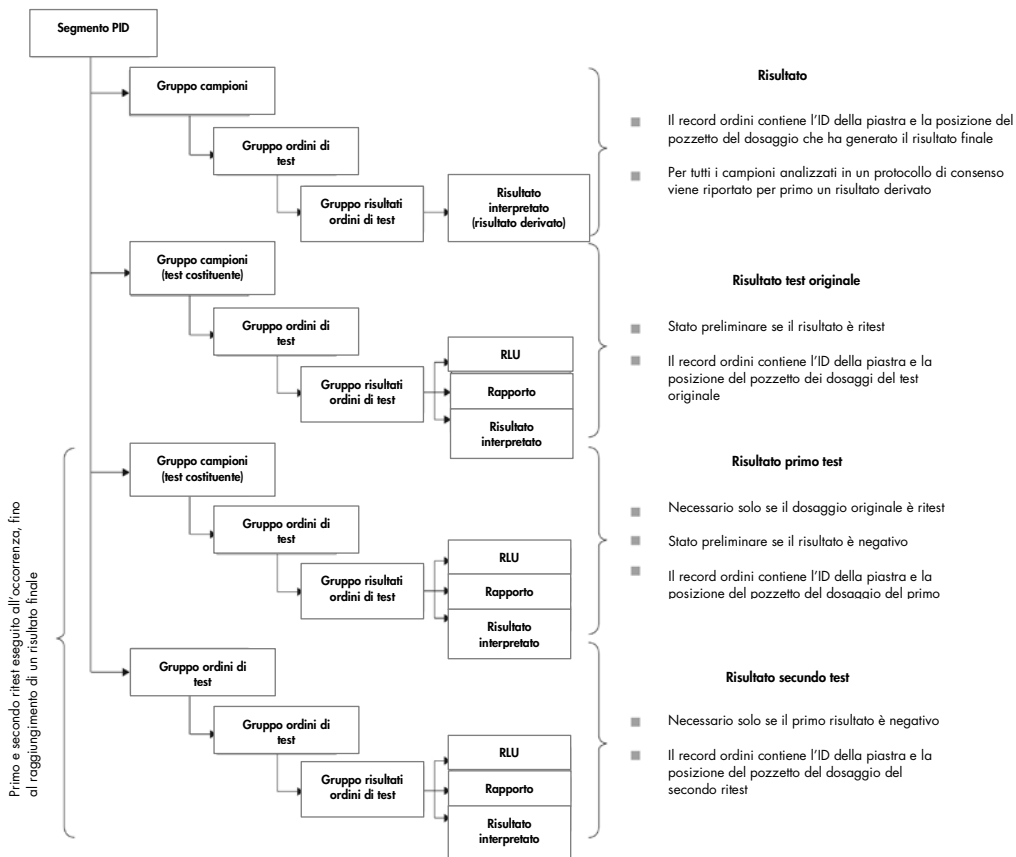
Struttura dei record esportati per risultati derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari non inclusi:



Se i risultati preliminari sono inclusi, i record vengono trasmessi per ogni test costituente eseguito. Il numero massimo di test costituenti, come definito dall'algoritmo di ritest, è pari a tre. Per ciascun campione vengono esportati almeno i seguenti record:

- Segmento PID (risultato derivato)
- Gruppo campioni (risultato derivato)
- Gruppo ordini di test (risultato derivato)
- Gruppo risultati ordini di test (risultato derivato)
  - Risultato interpretato (risultato derivato)
- Gruppo campioni (risultato costituente)
- Gruppo ordini di test (risultato costituente)
- Gruppo risultati ordini di test (risultato costituente)
  - Risultato RLU (risultato costituente)
  - Risultato rapporto (risultato costituente)
  - Risultato interpretato (risultato costituente)

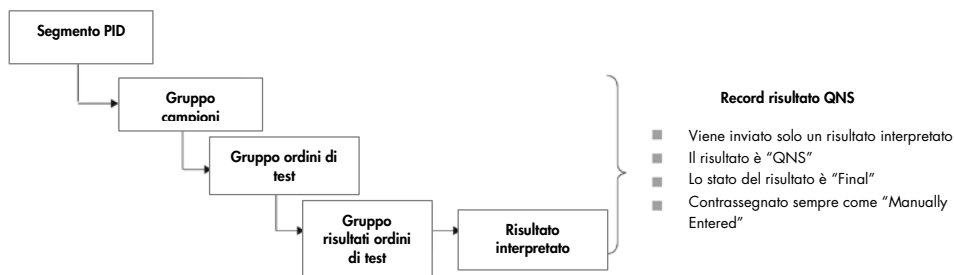
Struttura dei record esportati per risultati derivati di un protocollo di dosaggio di consenso, con risultati preliminari inclusi:



#### 4.1.4 Dati di esportazione per campioni QNS

I campioni con stato di quantità non sufficiente (QNS) esporteranno un solo record per il risultato interpretato; non sarà inviato nessun record per il risultato RLU o rapporto poiché il pozzetto sulla piastra non è stato misurato. Il risultato è contrassegnato come inserito manualmente quando un utente imposta il campione su QNS nel software del sistema *digene HC2*.

Struttura dei record esportati per un campione con risultato QNS:



#### 4.1.5 Dati di esportazione di campioni equivoci o non validi

Se è stata creata una piastra dal file di uscita di un sistema preanalitico, i campioni con stato equivoco o non valido non vengono trasmessi. Consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori informazioni sui campioni con stato equivoco o non valido.

#### 4.1.6 Descrizione dei dati del paziente

I dati del paziente sono campi opzionali che possono essere compilati utilizzando il software del sistema *digene HC2* o inviati dal LIS come risposta a una richiesta eseguita dal software del sistema *digene HC2*. Il software del sistema *digene HC2* accetta i seguenti campi dei dati del paziente:

- ID paziente
- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso

Tali dati sono inclusi, se presenti, a prescindere dalla modalità di compilazione dei dati del paziente. Quando vengono trasmessi i risultati dei test, le modifiche apportate dal software del sistema *digene HC2* sono comunicate al LIS. Per campioni senza dati paziente viene trasmesso un record paziente vuoto.

#### 4.1.7 Descrizione dei dati dei controlli qualità

I record dei controlli qualità sono inviati nello stesso formato generale dei record dei campioni, in un messaggio di osservazione inattesa del laboratorio (OUL). Il campo SPM 4 contiene una designazione di **QC**, che indica che il record è destinato a un controllo qualità. Numerosi altri

---

campi presentano modifiche specifiche per i controlli qualità; tali campi sono illustrati in dettaglio nelle descrizioni dei campi applicabili. Come per i campioni, viene generato un record separato per ogni risultato esportato.

#### 4.1.8 Descrizione dei dati dei calibratori

I record dei calibratori sono inviati nello stesso formato generale dei record dei campioni, in un messaggio di osservazione inattesa del laboratorio (OUL). Il campo SPM 4 contiene una designazione di **CAL**, che indica che il record è destinato a un calibratore. Numerosi altri campi presentano modifiche specifiche per i calibratori; tali campi sono illustrati in dettaglio nelle descrizioni dei campi applicabili. Come per i campioni, viene generato un record separato per ogni risultato esportato.

#### 4.1.9 Dati di esportazione per dosaggi errati

Un dosaggio che non soddisfa i parametri definiti di un protocollo di dosaggio darà luogo a un dosaggio errato. Un dosaggio può non riuscire perché i calibratori o i controlli qualità non rispettano i parametri definiti di un protocollo di dosaggio. I risultati di campioni contenuti in una piastra errata non possono essere accettati e, di conseguenza, tali risultati non vengono esportati.

L'esportazione dei dati di calibratori e controlli qualità su un dosaggio errato è determinata dalle impostazioni del software del sistema *digene HC2*. Per modificare l'impostazione, consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori istruzioni.

A seconda della causa che ha determinato il dosaggio errato, sono esportati dati diversi per i calibratori e i controlli qualità. Se la causa del dosaggio errato è il mancato rispetto da parte dei calibratori dei parametri definiti di un protocollo di dosaggio, vengono esportati i dati dei calibratori. Per i controlli di qualità, viene esportato solo il record del risultato RLU. Se la causa del dosaggio errato è il mancato rispetto da parte dei controlli qualità dei parametri definiti di un protocollo di dosaggio, vengono esportati tutti i dati dei calibratori e dei controlli qualità. Per i controlli qualità, sono inviati i record per i risultati RLU, rapporto e interpretazione. Il risultato di interpretazione definirà il controllo qualità come non valido.

Se è stata creata una piastra dal file di uscita di un sistema preanalitico e i controlli qualità sono non validi, sarà esportato soltanto il risultato di interpretazione. Il risultato di interpretazione definirà il controllo qualità come non valido. Consultare il *digene HC2 System Software User Manual* per ulteriori informazioni sulle piastre create dal file di uscita di un sistema preanalitico.

## 4.2 Riconoscimento messaggi generale

Sia il software del sistema *digene* HC2 che il LIS rispondono a messaggi con un riconoscimento messaggi generale (ACK). L'ACK comunica al mittente che il messaggio è stato ricevuto. Il contenuto dell'ACK illustra in dettaglio se il messaggio sarà elaborato o rifiutato. L'ACK deve essere ricevuto entro 20 secondi, in caso contrario la transazione viene annullata.

Nella tabella seguente sono definiti i segmenti dell'ACK.

Segmento	Cardinalità	Nome segmento
MSH	1	Segmento intestazione messaggio
MSA	1	Segmento riconoscimento messaggio
{ERR}	0..*	Segmento errore

### 4.2.1 Segmento intestazione messaggio

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento MSH.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-1	Separatore campo	Carattere	Definisce il separatore utilizzato tra i campi Il campo è impostato su
MSH-2	Caratteri di codifica		Caratteri di codifica utilizzati nel messaggio; questi valori devono essere sempre utilizzati
	Componente	Carattere	Il campo è impostato su ^
	Ripetizione	Carattere	Il campo è impostato su ~
	Escape	Carattere	Il campo è impostato su \
	Sottocomponente	Carattere	Il campo è impostato su &

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
	Applicazione inviante		Identifica in modo univoco l'applicazione inviante; per messaggi provenienti dal LIS, il LIS fornisce il proprio identificativo
MSH-3.1	Spazio per nome	Stringa	Il campo è impostato su <b>QIAGEN</b>
MSH-3.2	ID Universale	Stringa	Il campo è impostato su <b>^HC2 3.4</b>
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-7	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale in cui è stato creato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Tipo di messaggio		Indica che il messaggio è un riconoscimento dell'evento trigger TTT, dove TTT è il codice dell'evento trigger derivante dal messaggio d'origine
MSH-9.1	Codice messaggio	Stringa	Il campo è impostato su <b>ACK</b>
MSH-9.2	Evento trigger	Stringa	
MSH-9.3	Struttura	Stringa	Il campo è impostato su <b>^ACK</b>
MSH-10	ID controllo messaggio	Stringa	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 utilizza un ID univoco per questo campo per identificare il messaggio; il valore viene copiato nel campo MSA-2 del messaggio MSA
MSH-11	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
MSH-12	ID versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>2.5.1</b>

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-18	Set di caratteri	Stringa	Specifica lo standard utilizzato per codificare il messaggio Il campo è impostato su <b>UNICODE UTF-8</b>

#### 4.2.2 Segmento riconoscimento messaggio

Il segmento riconoscimento messaggio (MSA) contiene i dettagli relativi al tipo di riconoscimento da parte del sistema ricevente verso il sistema inviante. Un messaggio accettato sarà elaborato, ma non è garantito che il software del sistema *digene* HC2 porti a termine tale elaborazione. I messaggi che superano le lunghezze ammissibili dei campi HL7, che includono valori sconosciuti di tabelle o sono formattati in modo non corretto, vengono riconosciuti con un codice di errore (AE). I messaggi che contengono istruzioni che non possono essere portate a termine dal software del sistema *digene* HC2 vengono riconosciuti con un codice di rifiuto (AR).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSA-1	Codice riconoscimento	Stringa	Usare <b>AA</b> per accettare; <b>AE</b> per errore contenuto o formato messaggio; <b>AR</b> per messaggio rifiutato Il campo è impostato su <b>AA</b>
MSA-2	ID controllo messaggio	Stringa	Corrisponde al campo MSH-10 del messaggio MSH che vien riconosciuto

#### 4.2.3 Segmento errore

Se il segmento MSA indica che il messaggio del mittente contiene errori o è rifiutato, il messaggio includerà segmenti di errore. I segmenti di errore forniscono ulteriori informazioni sul motivo dell'errore o del rifiuto del messaggio.

La gestione di errori da parte del software del sistema *digene* HC2 si divide in errori di protocollo o errori di dati. Gli errori di protocollo descrivono messaggi corrotti durante la trasmissione o che non possono essere analizzati utilizzando il formato messaggio HL7 generalizzato. Tra gli esempi di errori di protocollo figurano segmenti mancanti, pacchetti di delimitazione non corretti



o pacchetti corrotti. Gli errori di dati descrivono messaggi validi, ma il contenuto di uno o più campi non è quello previsto dal software del sistema *digene* HC2. Gli errori di dati generano il riconoscimento del messaggio senza errore, ma viene inviato il rifiuto dell'ordine. Per ulteriori informazioni vedere "Rifiuto di ordini di test", pagina 97.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
ERR-1-ERR-2	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con " ", omettere se ultimo carattere di un messaggio
ERR-3	Codice errore HL7	Integrale	Valori definiti in base a quanto segue: 0357 0 — Messaggio accettato 0357 100 — Errore sequenza segmenti 0357 101 — Campo richiesto mancante 0357 102 — Errore tipo di dati 0357 103 — Valore tabella non trovato 0357 200 — Tipo messaggio non supportato 0357 201 — Codice evento non supportato 0357 202 — ID elaborazione non supportato 0357 203 — ID versione non supportato 0357 204 — Identificativo chiave sconosciuto 0357 205 — Identificativo chiave doppio 0357 206 — Record applicazione bloccato 0357 207 — Errore interno applicazione
ERR-4	Gravità	Carattere	Usare <b>F</b> per errore fatale; il messaggio iniziale non sarà elaborato Il campo è impostato su <b>F</b>

### 4.3 Invio dei risultati dei test

Il software del sistema *digene* HC2 può esportare risultati dei test usando il messaggio di osservazione inattesa del laboratorio (OUL). Il messaggio utilizza la struttura OUL\_R22.

Non è disponibile un messaggio contenitore definito per il contenuto di un'intera piastra di cattura. Tutti i risultati di una piastra di cattura sono inviati come messaggi OUL sequenziali autonomi, contenenti informazioni per ciascun campione. I campioni preliminari e replicati vengono trasmessi in singoli messaggi OUL; tuttavia, nessun risultato viene inviato fino alla determinazione di un risultato finale. Il software del sistema *digene* HC2 può essere configurato per includere o escludere l'esportazione di risultati preliminari.

Segmento	Cardinalità	Nome segmento
MSH	1	Segmento intestazione messaggio
[PID]	0..1	Segmento identificazione paziente
{	1..*	Gruppo campioni
SPM	1	Segmento campione
{	1..*	Gruppo contenitori
[SAC]	0..1	Segmento informazioni sul contenitore del campione (opzionale)
[INV]	0..*	Segmento informazioni sull'inventario (opzionale)
{	1..*	Gruppo ordini di test
OBR	1	Segmento richiesta di osservazione
ORC	1	Segmento ordine comune
{	1..*	Gruppo risultati ordini di test
{OBX}	1..*	Segmento/i risultato osservazione
}		
}		
}		
}		

### 4.3.1 Segmento intestazione messaggio

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento MSH.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-1	Separatore campo	Carattere	Definisce il separatore utilizzato tra i campi Il campo è impostato su
MSH-2	Caratteri di codifica		Caratteri di codifica utilizzati in questo messaggio; questi valori devono essere sempre utilizzati
	Componente	Carattere	Il campo è impostato su ^
	Ripetizione	Carattere	Il campo è impostato su ~
	Escape	Carattere	Il campo è impostato su \
	Sottocomponente	Carattere	Il campo è impostato su &
	Applicazione inviante		Identifica in modo univoco l'applicazione inviante
MSH-3.1	Spazio per nome	Stringa	Il campo è impostato su <b>QIAGEN</b>
MSH-3.2	ID Universale	Stringa	Il campo è impostato su <b>^HC2 3.4</b>
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-7	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale in cui è stato creato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
	Tipo di messaggio		Indica il tipo di messaggio, l'evento trigger e la struttura del messaggio
MSH-9.1	Codice messaggio	Stringa	Il campo è impostato su <b>OUL</b>
MSH-9.2	Evento trigger	Stringa	Il campo è impostato su <b>^R22</b>
MSH-9.3	Struttura	Stringa	Il campo è impostato su <b>^OUL_R22</b>
MSH-10	ID controllo messaggio	Stringa	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 utilizza un ID univoco per questo campo per identificare il messaggio; il valore viene copiato nel campo MSA-2 del messaggio MSA
MSH-11	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
MSH-12	ID versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>2.5.1</b>
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-18	Set di caratteri	Stringa	Specifica lo standard utilizzato per codificare il messaggio Il campo è impostato su <b>UNICODE UTF-8</b>

#### 4.3.2 Segmento identificazione paziente

Quando si inviano i risultati dei calibratori e dei controlli, il segmento di identificazione paziente (PID) non contiene informazioni diverse dal campo PID-1. La specifica HL7 richiede l'invio dei campi PID-3.1 e PID-3.5. L'esclusione di tali campi avviene poiché l'identificazione paziente non è applicabile nel contesto dei risultati dei calibratori e dei controlli.

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento PID.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
PID-1	ID-PID impostato	Integrale	Indice del paziente nell'ambito del gruppo pazienti Il campo è impostato su <b>1</b>
PID-2	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Elenco identificativi paziente		Identificativo del paziente
PID-3.1	Numero ID	Stringa	
PID3.2–PID3.4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
PID-3.5	Codice identificativo	Stringa	Se il paziente non ha un ordine di test dal LIS, il codice identificativo sarà <b>U</b>
PID-4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Nome paziente		Nome del paziente
PID-5.1	Cognome	Stringa	Cognome del paziente
PID-5.2	Nome proprio	Stringa	Nome proprio del paziente
PID-6	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
PID-7	Data di nascita	Stringa	Data di nascita nel formato "YYYYMMDD"
PID-8	Sesso	Carattere	Usare <b>M</b> per pazienti di sesso maschile o <b>F</b> per pazienti di sesso femminile; se il codice non è riconosciuto dal software del sistema <i>digene</i> HC2, sarà riportato uno zero

### 4.3.3 Segmento campione

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento campione (SPM).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
SPM-1	ID impostato	Integrale	Indice del campione nell'ambito del gruppo campioni Il campo è impostato su <b>1</b>
	ID campione		L'ID del LIS sarà presente e coinciderà con l'ID del software del sistema <i>digene</i> HC2 per gli ID dei campioni ricevuti o confermati dal LIS L'assenza di un valore per l'ID del LIS indica che l'ID del software del sistema <i>digene</i> HC2 potrebbe essere sconosciuto al LIS
SPM-2.1	ID LIS	Stringa	Per i calibratori e i controlli qualità, l'ID del LIS è sempre zero
SPM-2.2	ID del software del sistema <i>digene</i> HC2	Stringa	ID per campione, calibratore o controllo qualità nel software del sistema <i>digene</i> HC2
SPM-3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Tipo di campione		Descrive il tipo di campione
SPM-4.1	Identificativo	Nulla	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
SPM-4.2	Testo	Stringa	Per i calibratori usare <b>CAL</b> ; per i controlli qualità usare <b>QC</b> ; per i campioni usare <b>tipo campione</b>  Il tipo di campione viene riportato come il tipo definito nel software del sistema <i>digene</i> HC2, sconosciuto al momento del ricevimento dell'ordine di test  Se il segmento SPM fa parte di una risposta a richiesta, il campo SPM 4 deve essere nullo o sarà ignorato

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
SPM-5–SPM-17	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
SPM-18	Data/ora ricevimento campione	Stringa	Marca temporale che indica quando il campione è stato inserito nel software del sistema <i>digene</i> HC2; nullo per calibratori e controlli qualità

#### 4.3.4 Segmento informazioni sul contenitore del campione

Il segmento opzionale di informazioni sul contenitore del campione (SAC) descrive l'ID della piastra e la posizione del pozzetto del test.

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento SAC.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
SAC-1–SAC-9	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
SAC-10	Identificativo vettore	Stringa	ID piastra di cattura
SAC-11–SAC-14	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
SAC-15	Posizione	Stringa	Posizione pozzetto sulla piastra di cattura nel formato riga per primo, colonna per secondo

#### 4.3.5 Segmento informazioni sull'inventario

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento inventario (INV).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
	Identificativo sostanza		Numero di lotto
INV-1.1	Identificativo	Nullo	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
INV-1.2	Testo	Stringa	Per un campione o un calibratore, si tratta del numero di lotto del kit; per un controllo qualità è il numero di lotto del controllo qualità
INV-2	Stato sostanza	Stringa	Usare <b>OK</b> per non scaduto, <b>EE</b> per scaduto
	Tipo sostanza		
INV-3.1	Identificativo	Nullo	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
INV-3.2	Testo	Stringa	Per un campione o un calibratore, usare <b>KIT</b> ; per un controllo qualità usare <b>QC</b>
INV-4– INV-11	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
INV-12	Data/ora di scadenza	Stringa	Data di scadenza dell'articolo nel formato "YYYYMMDDHHmmss"



#### 4.3.6 Segmento richiesta di osservazione

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento richiesta di osservazione (OBR).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
OBR-1	ID impostato	Integrale	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 invia in risposta un solo segmento OBR per ogni campione Il campo è impostato su <b>1</b>
OBR-2	Numero richiedente ordine	Stringa	Identifica il richiedente dell'ordine; trae origine come il campo OBR-2 della risposta del LIS a una richiesta di messaggio di ordini di test Per ordini di test generati manualmente sullo strumento, questo campo sarà nullo
OBR-3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Identificativo prestazione universale		Protocollo di dosaggio definito nel software del sistema <i>digene</i> HC2
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR-4.2	Nome test	Stringa	ID del protocollo di dosaggio definito nel software del sistema <i>digene</i> HC2
OBR 4.3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR 4.4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR 4.5	Nome test alternativo	Stringa	Nome mappato proveniente dal software del sistema <i>digene</i> HC2
OBR-5– OBR-21	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
OBR-22	Data/ora cambiamento stato/report risultati	Stringa	Marca temporale in cui lo strumento ha rilevato la misurazione nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
OBR-23– OBR-24	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR-25	Stato risultato	Carattere	Usare <b>F</b> per finale, nullo per calibratori e controlli qualità Il campo è impostato su <b>F</b>

#### 4.3.7 Segmento ordine comune

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento richiesta di osservazione (ORC).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
ORC-1	Controllo ordine	Stringa	Indica che i risultati di questo ordine sono pronti e compariranno nel successivo segmento OBX Il campo è impostato su <b>RE</b>
ORC-2	Numero richiedente ordine	Stringa	Identifica il richiedente dell'ordine; trae origine come il campo OBR-2 della risposta del LIS a una richiesta di messaggio di ordini di test
ORC-3– ORC-5	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
ORC-6	Flag risposta	Carattere	È utilizzato solo <b>Exception Response (Risposta Eccezione)</b> ; il software del sistema <i>digene</i> HC2 ignorerà tutte le risposte Il campo è impostato su <b>E</b>

#### 4.3.8 Segmento risultato osservazione

Un risultato campione valido nel software del sistema *digene* HC2 contiene i seguenti 3 valori:

- Il valore RLU (unità di luce relative) misurato dallo strumento DML
- Il rapporto dell'RLU rispetto al cutoff del dosaggio (CO)
- Il risultato interpretato per il campione definito dal protocollo di dosaggio:  
Per ulteriori informazioni vedere "Descrizione dei codici dei protocolli di dosaggio assegnati", pagina 9.

Ogni valore del risultato è incluso in un segmento separato del risultato di osservazione (OBX). Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento OBX.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
OBX-1	ID impostato	Integrale	Indice di questo segmento OBX in un gruppo di segmenti OBX Il campo è impostato su <b>1</b>
OBX-2	Tipo valore	Stringa	Usare <b>ST</b> per i dati della stringa; <b>NM</b> per i dati numerici <b>ST</b> è utilizzato per i calibratori
OBX-3	ID osservazione	Stringa	Tipo di risultato restituito; usare <b>Rlu</b> per il valore di unità di luce relativa, <b>Rat</b> per il rapporto RLU/CO, <b>I</b> per il risultato interpretato, nullo per i calibratori
OBX-4	Sub-ID osservazione	Stringa	Classe del fattore di cutoff utilizzata nella determinazione del risultato; <b>primario, secondario</b> o <b>terziario</b> , nullo per calibratori e controlli qualità
OBX-5	Valore osservazione	Stringa/numerico	Valore del risultato del test; nullo per calibratori
OBX-6	Unità	Stringa	Usare <b>RLU</b> per i valori RLU; non utilizzato per risultati rapporto e interpretati

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
OBX-7	Intervalli di riferimento	Stringa	Intervallo e statistiche per controlli qualità e calibratori; nullo per campioni Per i calibratori, le informazioni sono fornite in <b>[RLU]:[Mean] (Medio):[%CV]</b> ; esempio: <b>126:130:25.4</b> Per i controlli qualità, le informazioni sono fornite in <b>[low ratio] (basso rapporto) – [high ratio] (rapporto elevato)</b> ; esempio: <b>2.0 – 8.0</b>
OBX-8	Flag risultati anomali	Stringa	Flag per risultati; usare <b>N</b> per normale, <b>CO</b> per valore estremo calibratore, <b>QL</b> per controllo qualità non compreso entro i limiti
OBX-9– OBX-10	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBX-11	Stato risultato osservazione	Carattere	Usare <b>F</b> per il risultato finale; <b>P</b> per il risultato preliminare; nullo per calibratori e controlli qualità
OBX-12– OBX-13	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBX-14	Data/ora dell'osservazione	Stringa	Marca temporale in cui lo strumento ha rilevato la misurazione nel formato "YYYYMMDDHHmss" Nullo per calibratori
OBX-15	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBX-16	Osservatore responsabile	Stringa	ID dell'utente del software del sistema <i>digene</i> HC2 che ha aggiunto il dosaggio alla piastra Nullo per calibratori
OBX-17	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

---

<b>Campo HL7</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Trasmesso</b>	<b>Descrizione</b>
OBX-18	ID istanza apparecchiatura	Stringa	Numero di serie dello strumento DML che esegue il test; contiene <b>Manually Entered</b> per test con valore di misurazione inserito dall'utente Nullo per calibratori

---

## 4.4 Richiesta di ordini di test

Una richiesta di ordini di test da parte del software del sistema *digene* HC2 include l'elenco dei test che il software del sistema *digene* HC2 può eseguire in base alla propria configurazione, nonché un intervallo di data e ora. Il LIS risponderà con un elenco di nuovi ordini di test, corrispondenti ai test supportati nello specifico intervallo di data e ora. L'intervallo di data e ora specificato si riferisce al fuso orario del LIS.

Il messaggio di richiesta inviato al LIS da parte del software del sistema *digene* HC2 è conforme alla struttura del messaggio QBP\_Q11 Richiesta per parametro, definita nello standard HL7. Nella tabella seguente sono definiti i segmenti di un messaggio di richiesta.

Segmento	Cardinalità	Nome segmento
MSH	1	Segmento intestazione messaggio
QPD	1	Segmento definizione parametri richiesta
RCP	1	Segmento parametro di controllo risposta

### 4.4.1 Segmento intestazione messaggio

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento MSH.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-1	Separatore campo	Carattere	Definisce il separatore utilizzato tra i campi Il campo è impostato su
MSH-2	Caratteri di codifica		Caratteri di codifica utilizzati nel messaggio; questi valori devono essere sempre utilizzati
	Componente	Carattere	Il campo è impostato su ^
	Ripetizione	Carattere	Il campo è impostato su ~
	Escape	Carattere	Il campo è impostato su \

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
	Sottocomponente	Carattere	Il campo è impostato su <b>&amp;</b>
	Applicazione inviante		Identifica in modo univoco l'applicazione inviante
MSH-3.1	Spazio per nome	Stringa	Il campo è impostato su <b>QIAGEN</b>
MSH-3.2	ID Universale	Stringa	Il campo è impostato su <b>^HC2 3.4</b>
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-7	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale in cui è stato creato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Tipo di messaggio		Indica il tipo di messaggio, l'evento trigger e la struttura del messaggio
MSH-9.1	Codice messaggio	Stringa	Il campo è impostato su <b>QBP</b>
MSH-9.2	Evento trigger	Stringa	Il campo è impostato su <b>^Q11</b>
MSH-9.3	Struttura	Stringa	Il campo è impostato su <b>^QBP_Q11</b>
MSH-10	ID controllo messaggio	Stringa	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 utilizza un ID univoco per questo campo per identificare il messaggio; il valore qui specificato viene copiato nel campo MSA-2 del segmento di risposta del LIS
MSH-11	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
MSH-12	ID versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>2.5.1</b>

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-18	Set di caratteri	Stringa	Specifica lo standard utilizzato per codificare il messaggio Il campo è impostato su <b>UNICODE UTF-8</b>

#### 4.4.2 Segmento definizione parametri richiesta

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento di definizione dei parametri della richiesta (QPD).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
QPD-1	Nome richiesta	Stringa	Nome della richiesta da eseguire Il campo è impostato su <b>Z_HC2_01</b>
QPD-2	Tag richiesta	Stringa	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 utilizza un ID univoco per questo campo per identificare il messaggio; il valore sarà esattamente copiato nel segmento di risposta QAK-1
QPD-3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
QPD-4	Data di inizio	Stringa	Il LIS restituirà solo gli ordini di test inseriti nel LIS a partire da questa data Formato "YYYYMMDD"
QPD-5	Data di fine	Stringa	Il LIS restituirà solo gli ordini di test inseriti nel LIS entro questa data Il software del sistema <i>digene</i> HC2 fornirà un intervallo di 7 giorni con la data corrente come data di fine



Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
	Identificativo prestazione universale		Valore mappato per il protocollo di dosaggio richiesto; per i protocolli multipli di dosaggio, saranno specificati parametri supplementari utilizzando il delimitatore di ripetizione ~ per richiedere dosaggi multipli supportati Esempio: ^CT~^GC - CT è mappato in CT-ID, mentre GC è mappato in GC-ID
QPD-6.1	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
QPD-6.2	Nome test	Stringa	Valore mappato per il protocollo di dosaggio richiesto

#### 4.4.3 Segmento parametro di controllo risposta

Nella tabella seguente è descritto il campo del segmento del parametro di controllo della risposta (RCP).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
RCP-1	Priorità richiesta	Carattere	Indica che la risposta è richiesta immediatamente Il campo è impostato su I

## 4.5 Risposta del LIS a una richiesta di ordini di test

Quando il software del sistema *digene* HC2 invia un messaggio di richiesta, il LIS risponde con una risposta nel pattern di segmento, utilizzando la struttura del messaggio RSP\_Z90. Il software del sistema *digene* HC2 manterrà la connessione al LIS fino al ricevimento di una risposta o fino all'uscita dal software del sistema *digene* HC2. Il messaggio di risposta deve essere inviato al software del sistema *digene* HC2 attraverso la stessa connessione utilizzata per formulare la richiesta e il software del sistema *digene* HC2 attiverà il timeout se la risposta non viene ricevuta entro 40 secondi.

Nella tabella seguente sono illustrati i segmenti del messaggio RSP. Il gruppo dei campioni è separato da quello degli ordini. Sarà creato un campione per ogni ordine contenuto nel gruppo

ordini. Inoltre, tutti i segmenti SPM devono essere successivi all'ultimo segmento OBR; in caso contrario i segmenti SPM saranno considerati parte di un ordine paziente indefinito.

<b>Segmento</b>	<b>Cardinalità</b>	<b>Nome segmento</b>
MSH	1	Segmento intestazione messaggio
MSA	1	Segmento riconoscimento messaggio
QAK	1	Segmento riconoscimento richiesta
QPD	1	Segmento definizione parametri richiesta
{	0..*	Gruppo risposte
PID	1	Segmento identificazione paziente
{	1..*	Gruppo ordini
ORC	1	Segmento ordine comune
OBR	1	Segmento richiesta di osservazione
}		
{	1..*	Gruppo campioni
SPM	1	Segmento campione
}		
}		

#### 4.5.1 Segmento intestazione messaggio

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento MSH.

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
MSH-1	Separatore campo	Carattere	Definisce il separatore utilizzato tra i campi Il campo è impostato su
MSH-2	Caratteri di codifica		Caratteri di codifica utilizzati nel messaggio; questi valori devono essere sempre utilizzati
	Componente	Carattere	Il campo è impostato su ^
	Ripetizione	Carattere	Il campo è impostato su ~
	Escape	Carattere	Il campo è impostato su \
	Sottocomponente	Carattere	Il campo è impostato su &
MSH-3	Applicazione inviante	Stringa	Identifica in modo univoco l'applicazione inviante; varia a seconda dell'installazione
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-7	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale in cui è stato creato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Tipo di messaggio		Indica il tipo di messaggio, l'evento trigger e la struttura del messaggio
MSH-9.1	Codice messaggio	Stringa	Il campo è impostato su <b>RSP</b>
MSH-9.2	Evento trigger	Stringa	Il campo è impostato su <b>^Z90</b>

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
MSH-9.3	Struttura	Stringa	Il campo è impostato su <b>^RSP_Z90</b>
MSH-10	ID controllo messaggio	Stringa	Il valore ricevuto viene copiato nel campo MSA-2 del segmento di risposta
MSH-11	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
MSH-12	ID versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>2.5.1</b>
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-18	Set di caratteri	Stringa	Specifica lo standard utilizzato per codificare il messaggio Il campo è impostato su <b>UNICODE UTF-8</b>

#### 4.5.2 Segmento riconoscimento messaggio

Il segmento riconoscimento messaggio (MSA) contiene i dettagli relativi al tipo di riconoscimento da parte del sistema ricevente verso il sistema inviante. Un messaggio accettato sarà elaborato, ma non è garantito che il software del sistema *digene* HC2 porti a termine tale elaborazione. I messaggi che superano le lunghezze ammissibili dei campi HL7, che includono valori sconosciuti di tabelle o sono formattati in modo non corretto, vengono riconosciuti con un codice di errore (AE). I messaggi che contengono istruzioni che non possono essere portate a termine dal software del sistema *digene* HC2 vengono riconosciuti con un codice di rifiuto (AR).

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento MSA.

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
MSA-1	Codice riconoscimento	Stringa	Usare <b>AA</b> per accettare; <b>AE</b> per errore contenuto o formato messaggio; <b>AR</b> per messaggio rifiutato Il campo è impostato su <b>AA</b>

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
MSA-2	ID controllo messaggio	Stringa	Corrisponde al campo MSH-10 del messaggio riconosciuto

#### 4.5.3 Segmento riconoscimento richiesta

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento QAK.

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
QAK-1	Tag richiesta	Stringa	Identificativo indicato nella richiesta; deve coincidere con il campo QPD-2 del segmento QPD
QAK-2	Stato risposta a richiesta	Stringa	Indica il risultato dell'esecuzione della richiesta Usare <b>OK</b> per dati trovati, nessun errore; <b>NF</b> per dati non trovati, nessun errore; <b>AE</b> per errore applicazione; <b>AR</b> per rifiuto applicazione
QAK-3	Nome richiesta messaggio	Stringa	Nome della richiesta; deve corrispondere a QPD-1 del segmento QPD della richiesta per ordini di test

#### 4.5.4 Segmento definizione parametri richiesta

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento QPD.

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
QPD-1	Nome richiesta	Stringa	Nome della richiesta eseguita Il campo è impostato su <b>Z_HC2_01</b>
QPD-2	Tag richiesta	Stringa	Identificativo specificato nella richiesta di ordini di test
QPD-3	Data di inizio	Stringa	Data specificata nella richiesta di ordini di test Formato "YYYYMMDD"
QPD-4	Data di fine	Stringa	Data specificata nella richiesta di ordini di test Formato "YYYYMMDD"

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
	Identificativo prestazione universale		Per i protocolli multipli di dosaggio, saranno specificati parametri aggiuntivi utilizzando il delimitatore di ripetizione ~
QPD-5.1	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
QPD-5.2	Nome test	Stringa	Identificativo universale della prestazione specificato nella richiesta di ordini di test

#### 4.5.5 Segmento identificazione paziente

La risposta del LIS a una richiesta di messaggio di ordini di test include uno o più gruppi di risposte, che iniziano con un segmento di identificazione paziente (PID). Il segmento PID è opzionale; tuttavia se è incluso, il campo PID-3.1 è obbligatorio.

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento PID.

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
PID-1	ID impostato	Integrale	Indice del paziente nella risposta del LIS alla richiesta di ordini di test Il campo è impostato su <b>1</b>
PID-2	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Elenco identificativi paziente		Identificativo univoco del paziente
PID-3.1	Numero ID	Stringa	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 limita il formato di questo campo; per ulteriori informazioni vedere "Descrizione del formato del campo e delle relative restrizioni", pagina 13
PID-4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
	Nome paziente		Nome del paziente Il software del sistema <i>digene</i> HC2 limita il formato di questo campo; per ulteriori informazioni vedere "Descrizione del formato del campo e delle relative restrizioni", pagina 13
PID-5.1	Cognome	Stringa	Cognome del paziente
PID-5.2	Nome proprio	Stringa	Nome proprio del paziente
PID-6	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
PID-7	Data di nascita	Stringa	Data di nascita nel formato "YYYYMMDD" Se è indicata l'ora, il software del sistema <i>digene</i> HC2 la ignorerà
PID-8	Sesso	Carattere	Usare <b>M</b> per pazienti di sesso maschile o <b>F</b> per pazienti di sesso femminile; se il codice non è riconosciuto dal software del sistema <i>digene</i> HC2, sarà riportato uno zero

#### 4.5.6 Segmento ordine comune

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento ORC.

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
ORC-1	Controllo ordine	Stringa	Usare <b>NW</b> per indicare l'ordine come nuovo; tutti gli altri valori sono rifiutati Il campo è impostato su <b>NW</b>
ORC-2	Numero richiedente ordine	Stringa	Stessa corrispondenza del campo OBR 2 del segmento OBR

#### 4.5.7 Segmento richiesta di osservazione

Il campo del nome del test dell'ordine di test specifica quale protocollo di dosaggio sarà utilizzato nel software del sistema *digene HC2* in base alla configurazione. I protocolli di dosaggio devono essere mappati secondo i parametri relativi alla richiesta. Per ulteriori istruzioni consultare il *digene HC2 System Software User Manual*.

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento richiesta di osservazione (OBR).

Campo HL7	Nome campo	Ricevuto	Descrizione
OBR-1	ID impostato	Integrale	Indice dell'OBR in un gruppo di segmenti OBR
OBR-2	Numero richiedente ordine	Stringa	Identifica il richiedente dell'ordine
OBR-3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Identificativo prestazione universale		Valore mappato per il protocollo di dosaggio richiesto
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR-4.2	Nome test	Stringa	Valore mappato per il protocollo di dosaggio richiesto Esempio: ^CT è mappato nel protocollo di dosaggio CT-ID



#### 4.5.8 Segmento campione

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento campione (SPM).

<b>Campo HL7</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Ricevuto</b>	<b>Descrizione</b>
SPM-1	ID impostato	Integrale	Indice del campione nell'ambito del gruppo campioni Il campo è impostato su <b>1</b>
SPM-2	ID campione	Stringa	Identificativo univoco del campione Il software del sistema <i>digene</i> HC2 limita il formato di questo campo; per maggiori informazioni vedere "Descrizione del formato del campo e delle relative restrizioni", pagina 13

#### 4.6 Rifiuto di ordini di test

Il software del sistema *digene* HC2 risponde alla risposta da parte del LIS a una richiesta di ordini di test con il riconoscimento che il messaggio è nel formato corretto. Se il software del sistema *digene* HC2 non può portare a termine un ordine di test oppure l'ordine di test presenta errori, il software del sistema *digene* HC2 invia in risposta un messaggio di risultati di ordini di test con lo stato rifiutato.

Il software del sistema *digene* HC2 utilizza il messaggio di osservazione inattesa del laboratorio (OUL) per inviare il rifiuto al LIS. Il messaggio utilizza la struttura OUL\_R22.

Nella tabella seguente sono illustrati i segmenti del messaggio OUL.

Segmento	Cardinalità	Nome segmento
MSH	1	Segmento intestazione messaggio
[PID]	0..1	Segmento identificazione paziente
{	1..*	Gruppo campioni
SPM	1	Segmento campione
{	1..*	Gruppo contenitori
OBR	1	Segmento richiesta di osservazione
ORC	1	Segmento ordine comune
}		
}		

#### 4.6.1 Segmento intestazione messaggio

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento MSH.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-1	Separatore campo	Carattere	Definisce il separatore utilizzato tra i campi Il campo è impostato su
MSH-2	Caratteri di codifica		Caratteri di codifica utilizzati nel messaggio; questi valori devono essere sempre utilizzati
	Componente	Carattere	Il campo è impostato su ^
	Ripetizione	Carattere	Il campo è impostato su ~
	Escape	Carattere	Il campo è impostato su \
	Sottocomponente	Carattere	Il campo è impostato su &

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
	Applicazione inviante		Identifica in modo univoco l'applicazione inviante
MSH-3.1	Spazio per nome	Stringa	Il campo è impostato su <b>QIAGEN</b>
MSH-3.2	ID Universale	Stringa	Il campo è impostato su <b>^HC2 3.4</b>
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-7	Data e ora del messaggio	Stringa	Marca temporale in cui è stato creato il messaggio nel formato "YYYYMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Tipo di messaggio		Indica il tipo di messaggio, l'evento trigger e la struttura del messaggio
MSH-9.1	Codice messaggio	Stringa	Il campo è impostato su <b>OUL</b>
MSH-9.2	Evento trigger	Stringa	Il campo è impostato su <b>^R22</b>
MSH-9.3	Struttura	Stringa	Il campo è impostato su <b>^OUL_R22</b>
MSH-10	ID controllo messaggio	Stringa	Il software del sistema <i>digene</i> HC2 utilizza un ID univoco per questo campo per identificare il messaggio; il valore sarà utilizzato per il segmento di risposta del campo MSA-2 del LIS
MSH-11	ID elaborazione	Carattere	L'impostazione <b>P</b> è riservata ad attività di produzione Il campo è impostato su <b>P</b>
MSH-12	ID versione	Stringa	Versione della specifica in uso Il campo è impostato su <b>2.5.1</b>

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
MSH-18	Set di caratteri	Stringa	Specifica lo standard utilizzato per codificare il messaggio Il campo è impostato su <b>UNICODE UTF-8</b>

#### 4.6.2 Segmento identificazione paziente

Il segmento di identificazione paziente viene omesso durante l’invio dei risultati dei calibratori e dei controlli qualità.

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento PID.

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
PID-1– PID-2	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
PID-3	Elenco identificativi paziente	Stringa	Corrisponde al valore ricevuto nell’ordine di test
PID-4	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Nome paziente		Nome del paziente
PID-5.1	Cognome	Stringa	Cognome del paziente
PID-5.2	Nome proprio	Stringa	Nome proprio del paziente
PID-6	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
PID-7	Data di nascita	Stringa	Data di nascita nel formato “YYYYMMDD”

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
PID-8	Sesso	Carattere	Usare <b>M</b> per pazienti di sesso maschile o <b>F</b> per pazienti di sesso femminile; se il codice non è riconosciuto dal software del sistema <i>digene</i> HC2, sarà riportato uno zero

#### 4.6.3 Segmento campione

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento campione (SPM).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
SPM-1	ID impostato	Integrale	Indice del campione nell'ambito del gruppo campioni Il campo è impostato su <b>1</b>
	ID campione		Identificativo del campione all'interno del protocollo di dosaggio
SPM-2.1	ID LIS	Stringa	

#### 4.6.4 Segmento richiesta di osservazione

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento richiesta di osservazione (OBR).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
OBR-1	ID impostato	Integrale	Indice dell'OBR in un gruppo di segmenti OBR
OBR-2	Numero richiedente ordine	Stringa	Identifica il richiedente dell'ordine
OBR-3	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
	Identificativo prestazione universale		Valore mappato per il protocollo di dosaggio richiesto

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nullo; indicare posizione campo con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR-4.2	Nome test	Stringa	Valore mappato per il protocollo di dosaggio richiesto Esempio: ^CT è mappato nel protocollo di dosaggio CT-ID

#### 4.6.5 Segmento ordine comune

Nella tabella seguente sono descritti i campi del segmento ordine comune (ORC).

Campo HL7	Nome campo	Trasmesso	Descrizione
ORC-1	Controllo ordine	Stringa	Usare <b>UA</b> per indicare che l'ordine non può essere accettato Il campo è impostato su <b>UA</b>
ORC-2	Numero richiedente ordine	Stringa	Identifica il richiedente dell'ordine; trae origine come il segmento OBR-2 del messaggio RSP_Z90
OBR-3— OBR-4	N/A	N/A	Campi nulli; indicare posizioni campi con  , omettere se ultimo carattere di un messaggio
OBR-5	Stato ordine	Stringa	Usare <b>CA</b> per annullato Il campo è impostato su <b>CA</b>
OBR-6	Flag risposta	Carattere	È utilizzato solo <b>Exception Response</b> ; il software del sistema <i>digene</i> HC2 ignorerà tutte le risposte

## 4.7 Esempi di messaggi

Si forniscono i seguenti esempi dei diversi tipi di messaggi che possono essere trasmessi. Gli esempi sono forniti nell'ordine in cui si presentano per analizzare un campione CT ID e un campione HPV ad alto rischio. La serie inizia come messaggio di richiesta proveniente dal software del sistema *digene* HC2 e termina con la trasmissione dei risultati al LIS.

I messaggi contengono commenti che illustrano le informazioni rilevanti o di base. I commenti sono in grassetto e tra parentesi.

### 4.7.1 Esempio di un messaggio di richiesta

L'esempio del messaggio di richiesta viene avviato dal software del sistema *digene* HC2. Il messaggio di richiesta richiede ordini di test per tutti i protocolli di dosaggio configurati nel software del sistema *digene* HC2. Il messaggio di richiesta richiede tutti gli ordini di test inseriti nel LIS negli ultimi 7 giorni.

```
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 Esempio di risposta a una richiesta

Il LIS riconosce il messaggio di richiesta con un riconoscimento contenente i record ordini di test richiesti. Nell'esempio, i primi 2 pazienti presentano ciascuno 2 ordini validi. La terza paziente, Mina Murray, è un ordine non valido poiché sul software del sistema *digene* HC2 non è installato nessun protocollo di dosaggio **UNMAPPED**.

```
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 Esempio di un messaggio di rifiuto

Il software del sistema *digene* HC2 rifiuta i record ordini di test a livello del paziente se l'ordine di test non può essere soddisfatto dal sistema *digene* HC2. Nell'esempio seguente, il protocollo di dosaggio incluso nella risposta alla richiesta non è disponibile.

```
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 Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di non consenso

Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di non consenso:

**[La prima serie di 6 messaggi è costituita dai dati dei calibratori di dosaggio, differenziati da "CAL" nel segmento SPM.]**

**[Calibratore negativo n.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
```

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore negativo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore negativo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[La serie successiva di messaggi riportata in questo esempio è costituita dai dati dei controlli qualità, differenziati da "QC" nel segmento SPM.**

**Nota: I controlli qualità possono essere disseminati nei dati del campione, a seconda del layout della piastra del software del sistema digene HC2.]**

**[Controllo qualità n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Controllo qualità n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Il messaggio successivo è costituito dai dati relativi all'ordine ricevuto per 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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Il terzo messaggio è rappresentato dai dati di un ordine inserito utilizzando il software del sistema digene HC2 e non esiste nel LIS. La lettera "U" nel segmento PID indica che il paziente non è stato ricevuto come parte di un ordine di test. Questo campione è stato analizzato in replicato - ha 2 serie di risultati per il singolo 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

```

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

```

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

```

#### 4.7.5 Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con risultati preliminari

I protocolli di dosaggio di consenso consentono di configurare se includere risultati preliminari come parte dell'esportazione dei dati. Se i risultati preliminari sono inclusi, viene trasmesso il risultato interpretato finale, seguito da tutti i risultati dei test costituenti. Tutti i risultati si trovano sotto il record informazioni paziente. Nel seguente esempio, il campione **HPVSpec-01** è stato analizzato 3 volte prima che fosse determinato un risultato finale.

Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con risultati preliminari:

**[La prima serie di 6 messaggi è costituita dai dati dei calibratori di dosaggio, differenziati da "CAL" nel segmento SPM.]**

**[Calibratore negativo n.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

```

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore negativo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore negativo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]

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

[Calibratore positivo n.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

[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]

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

[Calibratore positivo n.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

[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]

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

[La serie successiva di messaggi è costituita dai dati dei controlli qualità, differenziati da "QC" nel segmento SPM.

Nota: I controlli qualità possono essere disseminati nei dati del campione, a seconda del layout della piastra del software del sistema digene HC2.]

[Controllo qualità n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Controllo qualità n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Il messaggio successivo è costituito dai dati relativi all'ordine ricevuto per 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

**[Tutti i risultati saranno raggruppati per segmento paziente.]**

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

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il risultato interpretato finale del campione.]**

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  
**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il primo risultato del test indicato come "Primario" nei segmenti OBX. Il campione è stato analizzato su 3 piastre e questo record si riferisce alla prima piastra, "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  
**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il secondo risultato del test indicato come "Secondario" nei segmenti OBX. Questo record si riferisce alla seconda piastra, "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  
**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il terzo risultato del test indicato come "Terziario" nei segmenti OBX. Questo record si riferisce alla terza piastra, "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  
  
**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**  
 MSH|^~\&|||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370593|P|2.5.1  
 MSA|AA|201310090940370593



#### 4.7.6 Esempio di messaggio per un protocollo di dosaggio di consenso con soli risultati finali

I protocolli di dosaggio di consenso consentono di configurare se includere risultati preliminari come parte dell'esportazione dei dati. Se i risultati preliminari non sono inclusi, viene trasmesso soltanto il risultato interpretato finale. Nel seguente esempio, il campione **HPVSpec01** è stato analizzato 3 volte prima che fosse determinato un risultato finale.

Esempio di esportazione di dati per un protocollo di dosaggio di consenso con solo risultato finale:

**[La prima serie di 6 messaggi è costituita dai dati dei calibratori, differenziati da "CAL" nel segmento SPM.]**

**[Calibratore negativo n.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
```

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore negativo n.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
```

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore negativo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Calibratore positivo n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[La serie successiva di messaggi è costituita dai dati dei controlli qualità, differenziati da "QC" nel segmento SPM.**

**Nota: I controlli qualità possono essere disseminati nei dati del campione, a seconda del layout della piastra del software del sistema digene HC2.]**

**[Controllo qualità n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Controllo qualità n.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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

**[Il messaggio successivo è costituito dai dati relativi all'ordine ricevuto per 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

**[I seguenti record contengono informazioni riguardanti il risultato interpretato finale del campione.]**

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

**[Il LIS riconosce il messaggio con la seguente risposta:]**

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

---

Ordini [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Assistenza tecnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Sito web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)