

Agosto de 2015

Guía de la interfaz de datos del software del sistema *digene*[®] HC2[®]

Para uso con el software del sistema *digene* HC2, versión 3.4
como parte de *digene* HC2 System Suite 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
Estados Unidos

1096261ES Rev. 01

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

No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales.

© 2014-2015 QIAGEN, reservados todos los derechos.

Índice

1	Introducción	7
1.1	Acerca de este manual.....	7
1.2	Información general.....	7
1.2.1	Asistencia técnica.....	7
2	Descripción del software del sistema <i>digene</i> HC2.....	8
2.1	Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados.....	9
2.1.1	Códigos de protocolo de ensayo para el mercado de Estados Unidos.....	9
2.1.2	Códigos de protocolo de ensayo para el mercado de Canadá.....	10
2.1.3	Códigos de protocolo de ensayo para otros mercados	11
2.2	Exportación de datos	12
2.2.1	Descripción de los tipos de protocolo de ensayo y del algoritmo de reanálisis 12	
2.3	Descripción del formato de campo y de las restricciones.....	14
2.3.1	Identificador del paciente	14
2.3.2	Nombre del paciente	14
2.3.3	Identificador de muestra	14
2.3.4	Marca de tiempo.....	15
3	Interfaz con un LIS utilizando las normas del CLSI	16
3.1	Descripción de las normas aplicables	16
3.1.1	Descripción de las referencias a las normas aplicables en el software del sistema <i>digene</i> HC2.....	16
3.2	Descripción de la estructura de los mensajes	17
3.2.1	Descripción de los registros de comentario y de los registros de fabricante .	20
3.2.2	Descripción de los registros de resultado.....	20
3.2.3	Descripción de los mensajes de consulta	20
3.2.4	Exportación de resultados de protocolo de ensayo no de consenso.....	21
3.2.5	Exportación de resultados no derivados de protocolo de ensayo de consenso 21	
3.2.6	Exportación de resultados derivados de protocolo de ensayo de consenso .	24

3.2.7	Exportación de datos para duplicados.....	27
3.2.8	Exportación de datos para muestras con un estado QNS.....	27
3.2.9	Exportación de datos de muestras dudosas o no válidas	28
3.2.10	Descripción de los datos del paciente	28
3.2.11	Descripción de los datos de controles de calidad	28
3.2.12	Descripción de los datos de calibradores	28
3.2.13	Exportación de datos para ensayos fallidos.....	29
3.3	Descripción de los registros	29
3.3.1	Registro de encabezado del mensaje.....	30
3.3.2	Registro de comentario.....	31
3.3.3	Registro del fabricante del calibrador	32
3.3.4	Registro de información del paciente	34
3.3.5	Registro de petición de análisis para una muestra o control de calidad	35
3.3.6	Registro de fabricante para un control de calidad	38
3.4	Registro de resultado	39
3.5	Descripción de los mensajes de consulta	42
3.5.1	Registro de encabezado del mensaje de un mensaje de consulta	43
3.5.2	Registro de consulta de un mensaje de consulta	45
3.6	Descripción de las respuestas de consultas	46
3.6.1	Registro de encabezado del mensaje de una respuesta de consulta	48
3.6.2	Registro de información del paciente de una respuesta de consulta	49
3.6.3	Registro de petición de análisis de una respuesta de consulta	50
3.7	Descripción de los mensajes de rechazo	52
3.7.1	Registro de encabezado del mensaje de un mensaje de rechazo	53
3.7.2	Registro de información del paciente de un mensaje de rechazo.....	55
3.7.3	Registros de petición de análisis de un mensaje de rechazo	56
3.8	Mensajes de ejemplo.....	57
3.8.1	Ejemplo de un mensaje de consulta	57
3.8.2	Ejemplo de una respuesta de consulta.....	58
3.8.3	Ejemplo de un mensaje de rechazo	58

3.8.4	Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo no de consenso.....	59
3.8.5	Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso con resultados preliminares:	61
3.8.6	Ejemplo de un mensaje para un protocolo de ensayo de consenso solamente con resultados finales	63
4	Interfaz con un LIS utilizando las normas HL7	65
4.1	Descripción de la estructura de los mensajes	65
4.1.1	Exportación de resultados de protocolo de ensayo no de consenso	68
4.1.2	Exportación de resultados no derivados de protocolo de ensayo de consenso 68	
4.1.3	Exportación de resultados derivados de protocolo de ensayo de consenso	70
4.1.4	Exportación de datos para muestras con un estado QNS.....	72
4.1.5	Exportación de datos de muestras dudosas o no válidas	73
4.1.6	Descripción de los datos del paciente	73
4.1.7	Descripción de los datos de controles de calidad	73
4.1.8	Descripción de los datos de calibradores	74
4.1.9	Exportación de datos para ensayos fallidos.....	74
4.2	Confirmación general de mensaje	76
4.2.1	Segmento de encabezado del mensaje.....	76
4.2.2	Segmento de confirmación del mensaje	78
4.2.3	Segmento de error.....	79
4.3	Envío de resultados de análisis.....	81
4.3.1	Segmento de encabezado del mensaje.....	82
4.3.2	Segmento de identificación del paciente	84
4.3.3	Segmento de la muestra	85
4.3.4	Segmento de detalles del contenedor de la muestra.....	87
4.3.5	Segmento de detalles del inventario.....	87
4.3.6	Segmento de petición de observación.....	89
4.3.7	Segmento de petición común	90
4.3.8	Segmento de resultado de observación	91
4.4	Consulta para peticiones de análisis.....	94

4.4.1	Segmento de encabezado del mensaje.....	94
4.4.2	Segmento de definición de parámetros de consulta	96
4.4.3	Segmento de parámetro de control de la respuesta	98
4.5	Respuesta del LIS a una consulta para peticiones de análisis	98
4.5.1	Segmento de encabezado del mensaje.....	99
4.5.2	Segmento de confirmación del mensaje	101
4.5.3	Segmento de confirmación de la consulta.....	102
4.5.4	Segmento de definición de parámetros de consulta	102
4.5.5	Segmento de identificación del paciente	103
4.5.6	Segmento de petición común	105
4.5.7	Segmento de petición de observación.....	106
4.5.8	Segmento de la muestra	107
4.6	Rechazo de peticiones de análisis	107
4.6.1	Segmento de encabezado del mensaje.....	108
4.6.2	Segmento de identificación del paciente	110
4.6.3	Segmento de la muestra	111
4.6.4	Segmento de petición de observación.....	112
4.6.5	Segmento de petición común	112
4.7	Mensajes de ejemplo	113
4.7.1	Ejemplo de un mensaje de consulta	113
4.7.2	Ejemplo de una respuesta de consulta.....	114
4.7.3	Ejemplo de un mensaje de rechazo	114
4.7.4	Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo no de consenso.....	115
4.7.5	Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso con resultados preliminares:	119
4.7.6	Ejemplo de un mensaje para un protocolo de ensayo de consenso solamente con resultados finales	123

1 Introducción

Gracias por elegir el software del sistema *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2). Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

1.1 Acerca de este manual

Esta guía proporciona información necesaria para el personal informático del laboratorio para programar la interfaz de software entre el sistema de información de laboratorio (LIS, *laboratory information system*) y el software del sistema *digene* HC2 para poder convertir los datos exportados en resultados notificables. Entregue esta guía al personal informático pertinente de su laboratorio.

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN nos enorgullecemos de la calidad y la disponibilidad de nuestro servicio de asistencia técnica. Si tiene dudas o experimenta dificultades con el software del sistema *digene* HC2 o con los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una valiosa fuente de información en lo que concierne a nuestros productos. Le animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia o comentario en relación con nuestros productos.

Si desea recibir asistencia técnica y más información, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN o con un distribuidor local.

1.2.2 Declaración sobre la política de la empresa

La política de QIAGEN es mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento. Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.2.3 Administración de versiones

Este documento es Guía de la interfaz de datos del software del sistema *digene* HC2, 1096261ES, Rev. 01. Este manual del usuario está destinado a usarse con el software del sistema *digene* HC2, versión 3.4, como parte del conjunto de aplicaciones *digene* HC2 System Suite 4.4.

2 Descripción del software del sistema *digene* HC2

El software del sistema *digene* HC2 puede configurarse para comunicación unidireccional o bidireccional con un LIS. Cuando está configurado para la comunicación unidireccional, solamente se admiten las peticiones de análisis enviadas por el software del sistema *digene* HC2; cuando está configurado para la comunicación bidireccional, se admiten y reciben todos los mensajes del LIS indicados en este documento.

Como parte de la comunicación bidireccional, el software del sistema *digene* HC2 envía consultas al LIS sobre peticiones de análisis abiertas. La consulta incluye peticiones de análisis para ensayos admitidos por el software del sistema *digene* HC2, y se espera que el LIS responda con peticiones de análisis que coincidan con ensayos admitidos.

El envío de mensajes de peticiones de análisis también puede configurarse para que se guarden en un directorio local fijo. Cuando está configurada la exportación a un archivo, no pueden recibirse peticiones de análisis del LIS. Los archivos exportados se guardan como archivos de texto, etiquetados con el identificador de placa, en el directorio **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Los archivos exportados pueden guardarse en un dispositivo de almacenamiento de datos extraíble. Los archivos exportados se eliminarán automáticamente la siguiente vez que se abra el software del sistema *digene* HC2.

Durante la configuración del software del sistema *digene* HC2 se comprueba la conexión con el LIS. Si el LIS confirma la recepción del mensaje, la conexión funciona correctamente y el cableado y los valores de configuración para la comunicación son correctos.

La exportación de resultados preliminares puede configurarse en el software del sistema *digene* HC2. Los resultados preliminares pueden excluirse de manera que únicamente se transmitan los resultados finales. El valor de configuración afecta al número y a los tipos de registros enviados en un mensaje.

Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 (*digene HC2 System Software User Manual*) si desea obtener más instrucciones sobre la configuración del software del sistema *digene* HC2 para la exportación de datos.

2.1 Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados

Los códigos de protocolo de ensayo se asignan automáticamente en el software del sistema *digene* HC2 y no pueden reconfigurarse para protocolos de ensayo validados por QIAGEN. Se dispone de diferentes protocolos de ensayo para diferentes regiones del mundo. Los códigos de protocolo de ensayo asignados y los valores de resultados interpretados para todos los protocolos de ensayo validados por QIAGEN se describen en las tablas siguientes.

2.1.1 Códigos de protocolo de ensayo para el mercado de Estados Unidos

Estos códigos de protocolo de ensayo están destinados a utilizarse con los protocolos de ensayo *digene* HC2, versión 5.4A, suministrados en un CD (n.º de referencia 1094619).

Identificador del protocolo de ensayo	Código del protocolo de ensayo	Tipo de protocolo	Valor de resultado interpretado			
			Negativ o	Positivo	Reanálisis o dudoso	Discordante
High Risk HPV	100	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
Low Risk HPV	101	Consenso	--	Riesgo bajo	N/A	Discordante
RCS High Risk HPV	108	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
CTGC	102	No de consenso	--	Ver CTGC	N/A	Discordante
CT-ID	103	No de consenso	--	CT-ID+	Dudoso	Discordante
GC-ID	104	No de consenso	--	GC-ID+	Dudoso	Discordante
RCS CTGC	105	No de consenso	--	Ver CTGC	N/A	Discordante

Identificador	Código del	Tipo de	Valor de resultado interpretado				
RCS CT-ID	106	No de consenso	--	CT-ID+	Dudoso	Discordante	
RCS GC-ID	107	No de consenso	--	GC-ID+	Dudoso	Discordante	

2.1.2 Códigos de protocolo de ensayo para el mercado de Canadá

Estos códigos de protocolo de ensayo están destinados a utilizarse con los protocolos de ensayo *digene* HC2, versión 5.4C, suministrados en un CD (n.º de referencia 1094621).

Identificador del protocolo de ensayo	Código del protocolo de ensayo	Tipo de protocolo	Valor de resultado interpretado			
			Negativo	Positivo	Reanálisis o dudoso	Discordante
High Risk HPV	121	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
Low Risk HPV	122	Consenso	--	Riesgo bajo	N/A	Discordante
RCS High Risk HPV	123	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
CTGC	124	No de consenso	--	Ver CTGC	N/A	Discordante
CT-ID	125	No de consenso	--	CT-ID+	Dudoso	Discordante
GC-ID	126	No de consenso	--	GC-ID+	Dudoso	Discordante
RCS CTGC	127	No de consenso	--	Ver CTGC	N/A	Discordante
RCS CT-ID	128	No de consenso	--	CT-ID+	Dudoso	Discordante

Identificador	Código	Tipo de	Valor de resultado interpretado				
RCS GC-ID	129	No de consenso	--	GC-ID+	Dudoso	Discordante	

2.1.3 Códigos de protocolo de ensayo para otros mercados

Estos códigos de protocolo de ensayo están destinados a utilizarse con los protocolos de ensayo *digene* HC2, versión 5.4B, suministrados en un CD (n.º de referencia 1094620).

Identificador del protocolo de ensayo	Código del protocolo de ensayo	Tipo de protocolo	Valor de resultado interpretado			
			Negativo	Positivo	Reanálisis o dudoso	Discordante
HPV High Risk	112	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
HPV High Risk retest	109	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
HPV Low Risk	113	Consenso	--	Riesgo bajo	N/A	Discordante
HPV Low Risk Retest	110	Consenso	--	Riesgo bajo	N/A	Discordante
RCS High Risk	114	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
RCS High Risk Retest	111	Consenso	--	Riesgo alto	N/A	Discordante
CT-ID	116	No de consenso	--	CT-ID+	Dudoso	Discordante
GC-ID	117	No de consenso	--	GC-ID+	Dudoso	Discordante
RCS CT-ID	119	No de consenso	--	CT-ID+	Dudoso	Discordante

Identificador	Código	Tipo de	Valor de resultado interpretado				
RCS GC-ID	120	No de consenso	--	GC-ID+	Dudoso	Discordante	
HPV PS Test	130	Consenso	--	Positivo	N/A	Discordante	

2.2 Exportación de datos

El software del sistema *digene* HC2 solamente exporta datos de muestras que tienen un resultado final. La estructura del mensaje y los registros enviados se diferencian según el tipo de protocolo de ensayo (consenso o no de consenso) y según el resultado final sea derivado o no derivado.

2.2.1 Descripción de los tipos de protocolo de ensayo y del algoritmo de reanálisis

Los dos tipos de protocolos de ensayo son no de consenso y de consenso. Un protocolo de ensayo no de consenso no tiene una zona de reanálisis y todos los resultados se notifican con un estado "Final". Un protocolo de ensayo de consenso siempre tiene análisis constitutivos y una zona de reanálisis con un algoritmo de reanálisis sujeto a seguimiento automático, según proceda, en el software del sistema *digene* HC2.

Los resultados de los protocolos de ensayo de consenso se definen además como no derivados o derivados. Los resultados no derivados de protocolos de ensayo de consenso no requerían reanálisis, es decir, el resultado final se obtuvo a partir del análisis constitutivo inicial y el algoritmo de reanálisis no era necesario. Todos los resultados no derivados de protocolos de ensayo de consenso se notifican con un estado de final.

Los resultados derivados de protocolos de ensayo de consenso requerían reanálisis, es decir, el algoritmo de reanálisis era necesario y la muestra estuvo sujeta a seguimiento hasta un resultado final en el software del sistema *digene* HC2. Para obtener un resultado final pueden ser necesarios dos análisis constitutivos adicionales. Hasta que se obtiene un resultado final, el software del sistema *digene* HC2 asigna a los resultados de los análisis constitutivos individuales un estado de preliminar.

Si se va a reanalizar una muestra, pueden procesarse dos submuestras de la misma muestra en la misma placa como duplicados. Esto permite realizar el segundo y el tercer análisis al mismo tiempo y se obtendrá un resultado final de un ensayo. Si los dos resultados de los duplicados son positivos, ambos resultados se marcarán con un estado de resultado final. Asimismo, si los dos

resultados de los duplicados son negativos, ambos resultados se marcarán con un estado de resultado final.

Sin embargo, si una submuestra es positiva y la otra es negativa, el resultado final derivado del protocolo de ensayo de consenso es positivo. El resultado positivo se marca con un estado final y el resultado negativo se marca con un estado preliminar.

2.3 Descripción del formato de campo y de las restricciones

En este documento se definen los campos necesarios para cada tipo de registro para el software del sistema *digene* HC2. Si un campo no está definido, será ignorado por el software del sistema *digene* HC2 si lo recibe y no se enviará como parte de ningún archivo de salida del software del sistema *digene* HC2.

El software del sistema *digene* HC2 restringe el formato de ciertos campos tal como se describe en los siguientes apartados.

2.3.1 Identificador del paciente

El identificador del paciente solamente puede contener caracteres alfanuméricos, guiones bajos, espacios en blanco no iniciales ni finales y guiones. El software del sistema *digene* HC2 eliminará los espacios en blanco iniciales y finales. La longitud máxima permitida es de 20 caracteres.

2.3.2 Nombre del paciente

El nombre y los apellidos solamente pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios en blanco no iniciales ni finales y guiones. El software del sistema *digene* HC2 eliminará los espacios en blanco iniciales y finales. La longitud máxima permitida es de 20 caracteres.

2.3.3 Identificador de muestra

El identificador de muestra solamente puede contener caracteres alfanuméricos, guiones bajos, espacios en blanco no iniciales ni finales y guiones. El software del sistema *digene* HC2 eliminará los espacios en blanco iniciales y finales. La longitud máxima permitida es de 30 caracteres.

2.3.4 Marca de tiempo

Para el formato de un valor de marca de tiempo como cadena se utiliza la convención "AAAAMMDDHHmmss". La tabla siguiente describe los componentes de la convención.

Componente	Descripción
AAAA	Año con cuatro dígitos
MM	Mes con dos dígitos; enero es "01", diciembre es "12"
DD	Día del mes con dos dígitos
HH	Hora con dos dígitos en el formato de 24 horas
mm	Minutos de la hora con dos dígitos
ss	Segundos del minuto con dos dígitos

Por ejemplo, la marca de tiempo "20101119153921" serían las 15:39:21 del 19 de noviembre de 2010. Todos los valores de marca de tiempo se presentan en la zona horaria del software del sistema *digene* HC2.

La marca de tiempo puede truncarse para que incluya únicamente los valores conocidos. Por ejemplo, una fecha de nacimiento puede incluir únicamente el año, el mes y el día, mientras que la marca de tiempo de un resultado de análisis puede incluir el año, el mes, el día, la hora y los minutos. Se presupone que los parámetros no transmitidos no se conocen.

3 Interfaz con un LIS utilizando las normas del CLSI

El software del sistema *digene* HC2 puede configurarse para que se comunique con un LIS a través de una conexión por puerto serie en cumplimiento de las normas LIS1-A y LIS2-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI). El software del sistema *digene* HC2 envía al LIS mensajes que contienen resultados de análisis. Se envía un nuevo mensaje para cada protocolo de ensayo en una placa. Un mensaje contendrá los resultados de los controles de calidad, los calibradores y las muestras contenidos en la placa.

El software del sistema *digene* HC2 utiliza el protocolo de nivel bajo definido en la norma LIS1-A del NCCLS para la transmisión de datos a través de una conexión por puerto serie. Cuando se configura para el transporte de mensajes basado en archivos, el mensaje de protocolo de nivel bajo definido en la norma LIS2-2A del NCCLS se guarda en el archivo sin un formato adicional de nivel bajo.

3.1 Descripción de las normas aplicables

El software del sistema *digene* HC2 cumple la norma LIS1-A del CLSI, *Standard Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems* (Especificación estándar para el protocolo de nivel bajo para la transferencia de mensajes entre instrumentos de laboratorio clínico y sistemas informáticos), en la intermediación de intercambios de datos con el LIS a través de una conexión por puerto serie. La norma LIS1-A del CLSI es una revisión de la norma E1381-02 de la American Society for Testing and Materials (ASTM®, Sociedad estadounidense para análisis y materiales).

El software del sistema *digene* HC2 cumple la norma LIS2-A2 del CLSI, *Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems* (Especificación para la transferencia de información entre instrumentos de laboratorio clínico y sistemas informáticos), en el nivel de aplicación de mensajes utilizado en la comunicación con el LIS. La norma LIS2-A2 del CLSI es una revisión de la norma E1394-97 de la ASTM.

3.1.1 Descripción de las referencias a las normas aplicables en el software del sistema *digene* HC2

En el software del sistema *digene* HC2 y en esta guía del usuario se hace referencia a las normas aplicables como **ASTM** y **E 1394-97** debido a que las normas previamente utilizadas a las que se hacía referencia eran las normas E1394-97 de la ASTM y E1381 de la ASTM.

3.2 Descripción de la estructura de los mensajes

El protocolo de nivel alto definido en la norma LIS2-A2 permite que dos sistemas establezcan un enlace para la transmisión de peticiones y resultados remotos. Los mensajes se envían como registros que constan de campos compuestos de forma normalizada. Cada campo puede contener componentes que detallan información adicional.

Cada registro tiene un nivel asignado en la jerarquía del mensaje. Todos los registros con un nivel más alto están asociados al registro de nivel inferior inmediatamente previo hasta que se encuentra un registro de igual o menor nivel. La tabla siguiente describe los tipos de registro definidos en la norma.

Tipo de registro	Nivel
Registro de encabezado del mensaje	0
Registro de información del paciente	1
Registro de información del análisis	2
Registro de resultado	3
Registro de terminador del mensaje	0
Registro de fabricante	0-3
Registro de comentario	0-3

Un mensaje debe contener un solo registro de encabezado del mensaje para iniciar el mensaje y un solo registro de terminador del mensaje para finalizar el mensaje. Un mensaje puede contener cualquier número de registros de información del paciente, registros de petición de análisis, registros de resultado, registros de comentario y registros de fabricante.

Mensaje de ejemplo:

Registro de encabezado del mensaje

 Registro de paciente 1

 Registro de petición de análisis 1

 Registro de petición de análisis 2

 Registro de paciente 2

 Registro de petición de análisis 3

 Registro de resultado 1

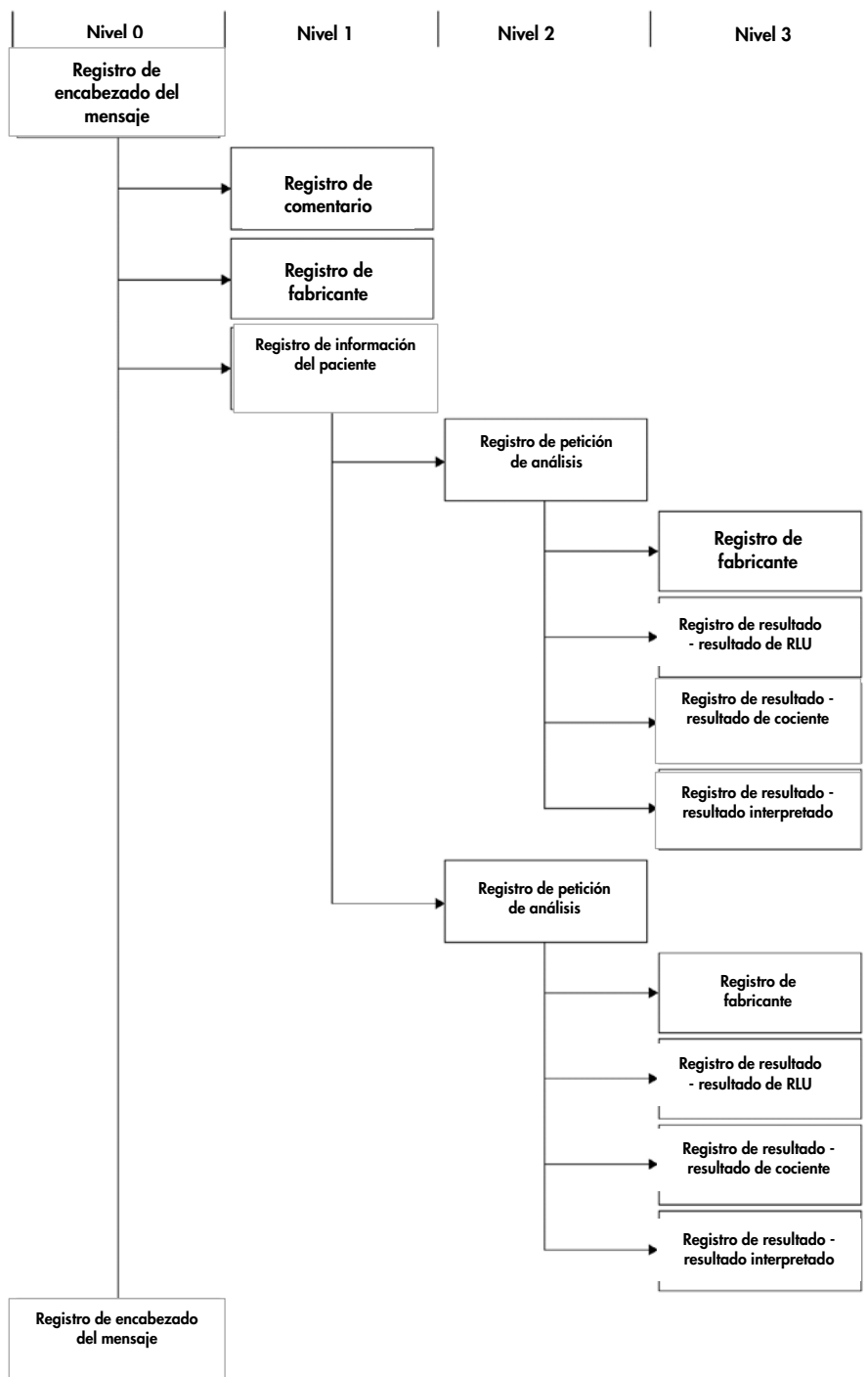
 Registro de paciente 3

 Registro de petición de análisis 4

Registro de terminador del mensaje

En el mensaje de ejemplo, los registros de petición de análisis 1 y 2 están asociados al registro de paciente 1. El registro de paciente 2 está en el mismo nivel que el registro de paciente 1, por lo que cualquier registro siguiente de un nivel superior pertenece ahora al registro de paciente 2.

Estructura de los mensajes:



3.2.1 Descripción de los registros de comentario y de los registros de fabricante

Los registros de comentario y de fabricante pueden aparecer en cualquier nivel de jerarquía en el mensaje. Un registro de comentario o de fabricante proporciona información sobre el registro inmediatamente previo que no es un registro de comentario o de fabricante.

Ejemplo de un mensaje con registros de comentario y de fabricante:

```
Registro de encabezado del mensaje
  Registro de paciente 1
    Registro de comentario 1
      Registro de petición de análisis 1
        Registro de comentario 2
          Registro de fabricante 1
Registro de terminador del mensaje
```

En el mensaje de ejemplo, el registro de comentario 1 proporciona información adicional sobre el registro de paciente 1. El registro de comentario 2 y el registro de fabricante 1 proporcionan información adicional sobre el registro de petición de análisis 1.

3.2.2 Descripción de los registros de resultado

El registro de resultado de una muestra válida tiene tres parámetros del resultado, a saber:

- El valor de unidades relativas de luz (RLU, *relative light units*) medido por el instrumento DML.
- El cociente entre el valor de RLU y el valor de corte (CO, *cutoff*) del ensayo.
- El resultado interpretado para la muestra definido por el protocolo de ensayo:
Consulte “Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados” en la página 9 si desea obtener más información.

3.2.3 Descripción de los mensajes de consulta

Un mensaje de consulta es diferente de otros mensajes. Cuando se envía un mensaje de consulta al LIS, el software del sistema *digene* HC2 envía un mensaje que contiene únicamente un registro de encabezado del mensaje, un registro de consulta y un registro de terminador del mensaje. Después de enviar un mensaje de consulta, el software del sistema *digene* HC2 espera que el siguiente mensaje recibido procedente del LIS contenga el resultado de la consulta. El software del sistema *digene* HC2 no transmitirá hasta que se reciba una respuesta del LIS o expire el tiempo de espera de 30 segundos.

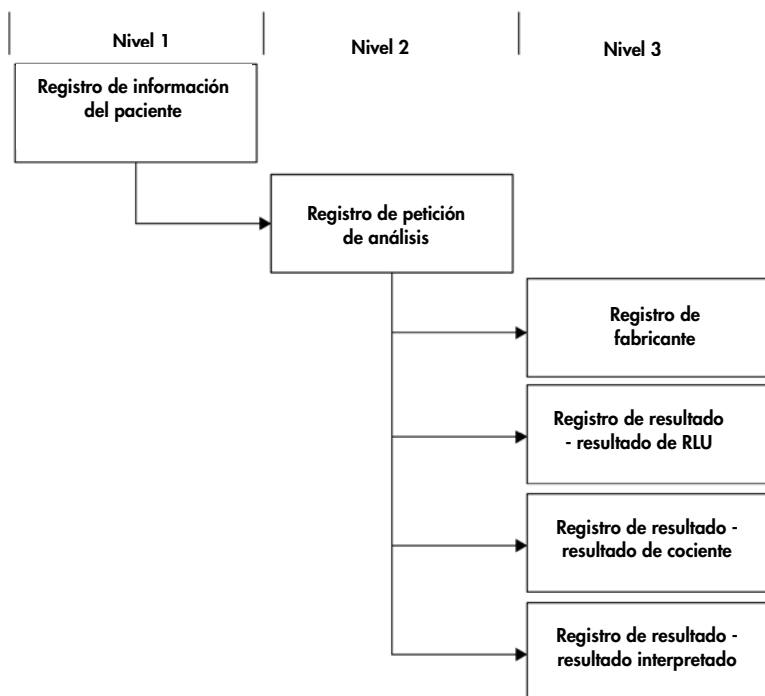
Si desea obtener más información sobre los mensajes de consulta, consulte “Descripción de los mensajes de consulta” en la página 42.

3.2.4 Exportación de resultados de protocolo de ensayo no de consenso

Para las muestras analizadas con un protocolo de ensayo no de consenso, para cada muestra se envían los siguientes registros:

- Registro de información del paciente
- Registro de petición de análisis
- Registro de resultado para el resultado de RLU
- Registro de resultado para el resultado de cociente
- Registro de resultado para el resultado interpretado

Estructura de los registros exportados para un resultado de protocolo de ensayo no de consenso:



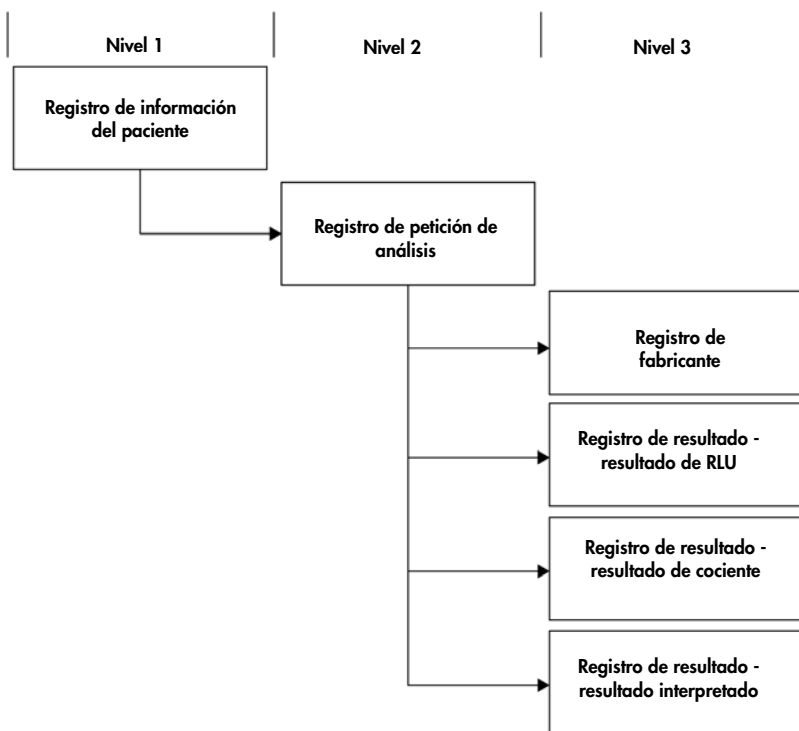
3.2.5 Exportación de resultados no derivados de protocolo de ensayo de consenso

Para un resultado no derivado de protocolo de ensayo de consenso, el valor configurable que determina si se transmiten resultados preliminares afecta a los registros enviados al LIS. Si está configurado para no incluir resultados preliminares, el software del sistema *digene* HC2 transmite únicamente el resultado derivado y no transmite los registros constitutivos.

Si no se incluyen resultados preliminares, para cada muestra se exportan los siguientes registros:

- Registro de información del paciente
- Registro de petición de análisis
- Registro de resultado para el resultado de RLU
- Registro de resultado para el resultado de cociente
- Registro de resultado para el resultado interpretado

Estructura de los registros exportados para un resultado no derivado de protocolo de ensayo de consenso sin incluir resultados preliminares:

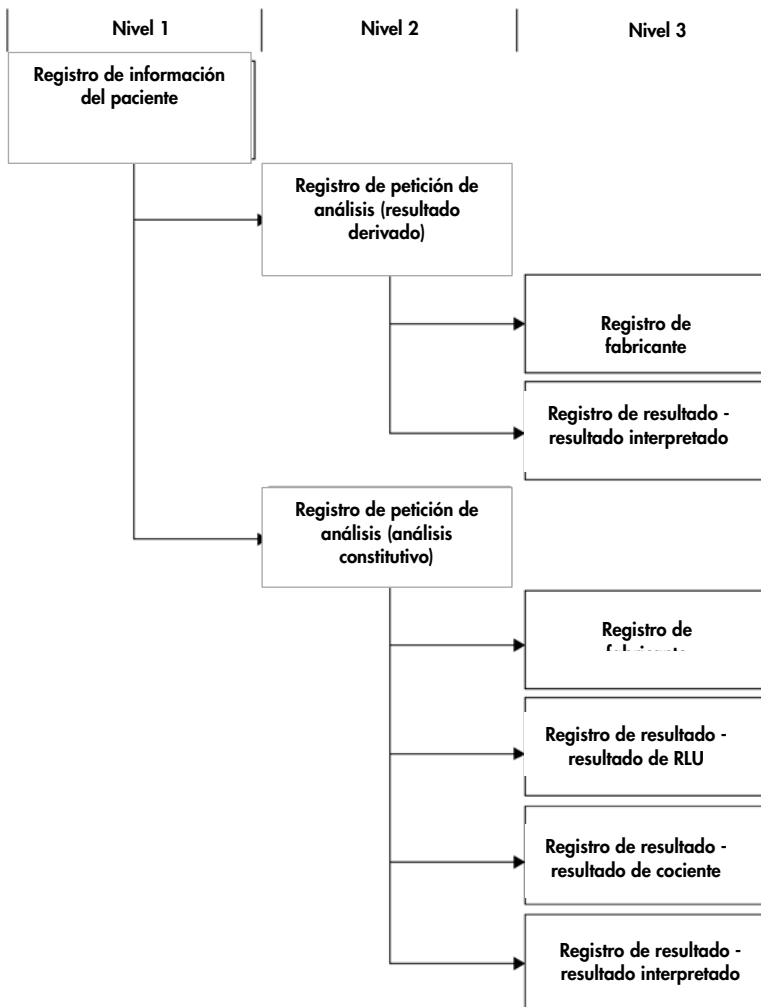


Si se incluyen resultados preliminares, los registros de petición de análisis y de resultado se envían dos veces. Se envía primero el resultado derivado, que contiene un registro de petición de análisis y un registro de resultado para el resultado interpretado. Después del resultado derivado, se envían los registros de medición constitutivos, que contienen el registro de petición de análisis, el registro de resultado para el resultado de RLU, el registro de resultado para el resultado de cociente y el registro de resultado para el resultado interpretado.

Si se incluyen resultados preliminares, para cada muestra se exportan los siguientes registros:

- Registro de información del paciente
- Registro de petición de análisis (resultado derivado)
- Registro de resultado para el resultado interpretado (resultado derivado)
- Registro de petición de análisis (resultado constitutivo)
- Registro de resultado para el resultado de RLU (resultado constitutivo)
- Registro de resultado para el resultado de cociente (resultado constitutivo)
- Registro de resultado para el resultado interpretado (resultado constitutivo)

Estructura de los registros exportados para un resultado no derivado de protocolo de ensayo de consenso con la inclusión de resultados preliminares:



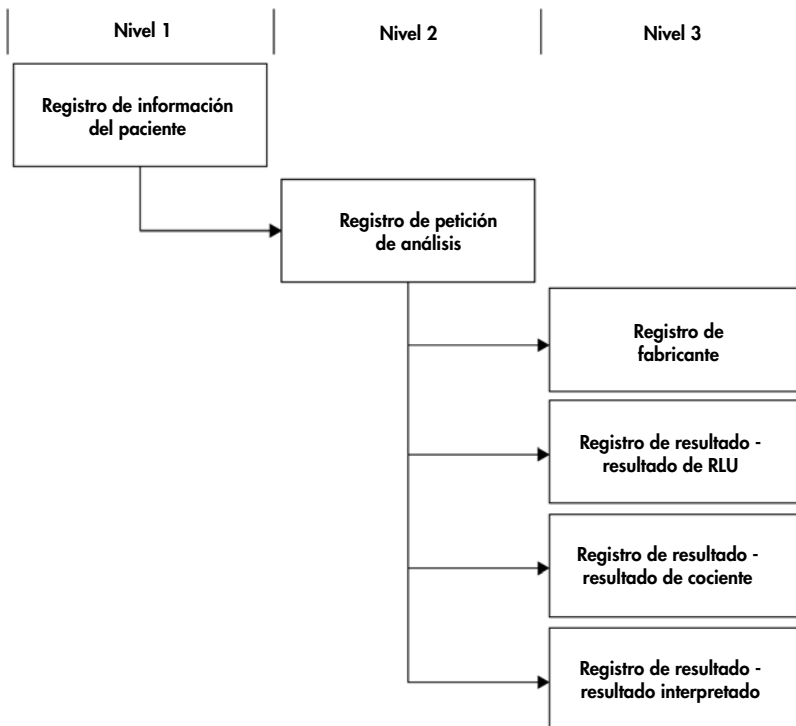
3.2.6 Exportación de resultados derivados de protocolo de ensayo de consenso

Para un resultado derivado de protocolo de ensayo de consenso, el valor configurable que determina si se transmiten resultados preliminares afecta a los registros enviados al LIS. Si está configurado para no incluir resultados preliminares, el software del sistema *digene* HC2 transmite únicamente el resultado derivado y no transmite los registros constitutivos.

Si no se incluyen resultados preliminares, para cada muestra se exportan los siguientes registros:

- Registro de información del paciente
- Registro de petición de análisis
- Registro de resultado para el resultado de RLU
- Registro de resultado para el resultado de cociente
- Registro de resultado para el resultado interpretado

Estructura de los registros exportados para un resultado derivado de protocolo de ensayo de consenso sin incluir resultados preliminares:

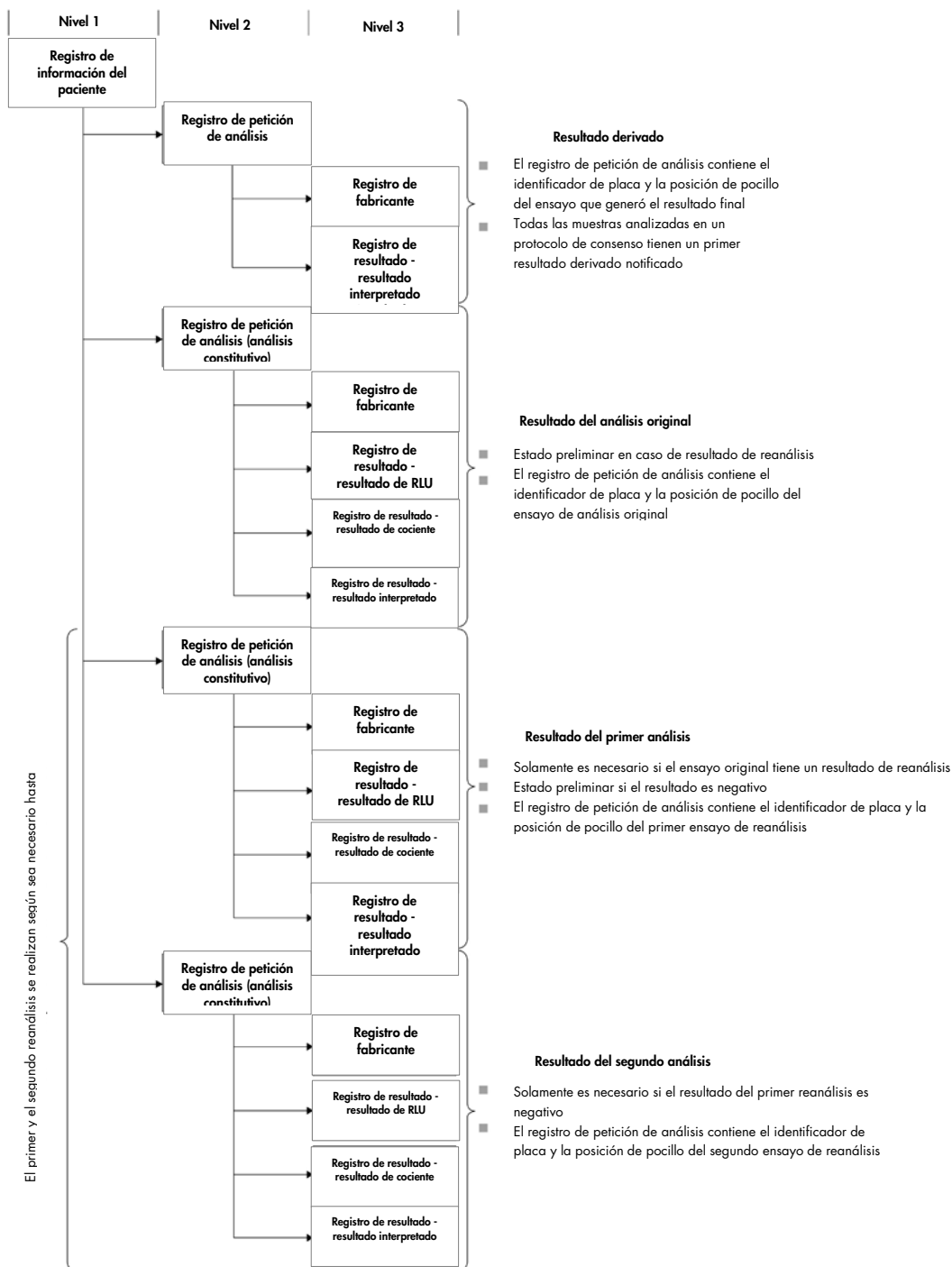


Si se incluyen resultados preliminares, se transmiten los registros de petición de análisis y de resultado para cada análisis constitutivo realizado. El número máximo de análisis constitutivos,

definido por el algoritmo de reanálisis, es tres. Para cada muestra se exportan los siguientes registros mínimos:

- Registro de información del paciente
- Registro de petición de análisis (resultado derivado)
- Registro de resultado para el resultado interpretado (resultado derivado)
- Registro de petición de análisis (resultado constitutivo)
- Registro de resultado para el resultado de RLU (resultado constitutivo)
- Registro de resultado para el resultado de cociente (resultado constitutivo)
- Registro de resultado para el resultado interpretado (resultado constitutivo)

Estructura de los registros exportados para un resultado derivado de protocolo de ensayo de consenso con la inclusión de resultados preliminares:



3.2.7 Exportación de datos para duplicados

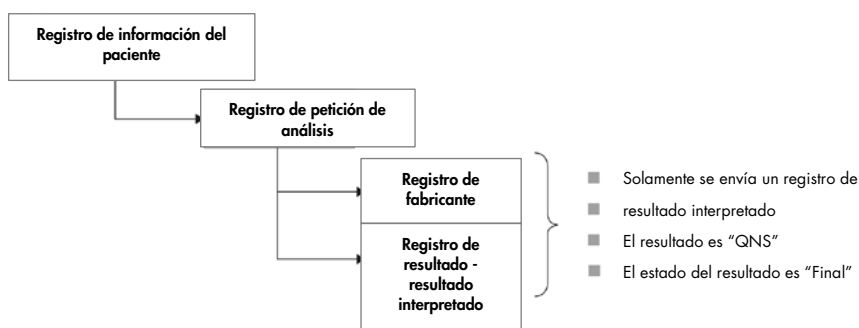
Los resultados de los análisis de duplicados de muestras se exportan por separado. Si los duplicados se analizan con un protocolo de ensayo no de consenso, los dos resultados de análisis son finales. Si los duplicados se analizan con un protocolo de ensayo de consenso, pueden producirse las siguientes situaciones:

- Los dos duplicados son negativos y los dos resultados de análisis se consideran finales.
- Los dos duplicados son positivos y los dos resultados de análisis se consideran finales.
- Un duplicado tiene un resultado positivo y el otro tiene un resultado de reanálisis; el resultado de reanálisis es preliminar y el resultado positivo es final.
- Un duplicado es positivo y el otro es negativo; los dos resultados son preliminares y se necesita un tercer análisis para determinar un resultado final.
- Un duplicado tiene un resultado negativo y el otro tiene un resultado de reanálisis; los dos resultados son preliminares y se necesita un tercer análisis para determinar un resultado final.

3.2.8 Exportación de datos para muestras con un estado QNS

Para las muestras que tienen un estado de cantidad insuficiente (QNS, *quantity not sufficient*) solamente se exportará un registro de resultado para el resultado interpretado; no se envía ningún registro de resultado para el resultado de RLU o de cociente, ya que no se ha medido el pocillo de la placa. El resultado se marca como introducido manualmente, ya que un usuario ha configurado la muestra como QNS en el software del sistema *digene HC2*.

Estructura de los registros exportados para una muestra con un resultado de QNS:



3.2.9 Exportación de datos de muestras dudosas o no válidas

Si se ha creado una placa a partir del archivo de salida de un sistema preanalítico, no se transmiten las muestras que tengan un estado de resultado dudoso o no válido. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener información acerca de las muestras que tienen un estado de resultado de dudoso o no válido.

3.2.10 Descripción de los datos del paciente

Los datos del paciente son campos opcionales que pueden rellenarse por medio del software del sistema *digene* HC2 o enviarse desde el LIS como respuesta a una consulta realizada por el software del sistema *digene* HC2. El software del sistema *digene* HC2 acepta los siguientes campos de datos del paciente:

- Identificador del paciente
- Nombre
- Apellidos
- Fecha de nacimiento
- Sexo

Independientemente de la forma en que se rellenen los datos del paciente, estos datos se incluyen si están presentes. Para las muestras que carecen de datos del paciente se transmite un registro de paciente vacío.

3.2.11 Descripción de los datos de controles de calidad

Los registros de resultado de controles de calidad se envían en el mismo formato general que los registros de resultado de muestras con la adición de un registro de fabricante que contiene el número de lote y la información sobre la caducidad. El campo 8.4.12 de un registro de petición de análisis para un control de calidad contiene una designación de **Q** para indicar que el registro es para un control de calidad. Otros campos tienen modificaciones específicas de los controles de calidad; estos campos se detallan en las descripciones de los campos correspondientes. Al igual que en el caso de las muestras, se genera un registro de resultado aparte para cada resultado exportado.

3.2.12 Descripción de los datos de calibradores

Los datos de los calibradores se envían como registros de fabricante. Cada registro contiene los siguientes elementos para el calibrador correspondiente:

- Valor de RLU del calibrador
- Media de RLU de los calibradores del mismo tipo
- %CV de RLU de los calibradores del mismo tipo
- Información del lote del kit

3.2.13 Exportación de datos para ensayos fallidos

Si un ensayo no cumple los parámetros definidos de un protocolo de ensayo, el resultado será un ensayo fallido. Un ensayo puede fallar porque los calibradores o los controles de calidad no cumplen los parámetros definidos de un protocolo de ensayo. Los resultados de las muestras contenidas en una placa fallida no pueden aceptarse y, en consecuencia, no se exportan.

El hecho de que los datos de calibradores y controles de calidad de un ensayo fallido se exporten o no está determinado por los valores de configuración del software del sistema *digene* HC2. Para modificar el valor de configuración, consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener más instrucciones.

Según la causa del ensayo fallido, se exportan diferentes datos para los calibradores y los controles de calidad. Si la causa del ensayo fallido es que los calibradores no cumplen los parámetros definidos de un protocolo de ensayo, se exportan los datos de los calibradores. Para los controles de calidad, solamente se exporta el registro de resultado para el resultado de RLU. Si la causa del ensayo fallido es que los controles de calidad no cumplen los parámetros definidos de un protocolo de ensayo, se exportan todos los datos de los calibradores y de los controles de calidad. Para los controles de calidad, se envían registros de resultado para el resultado de RLU, el resultado de cociente y el resultado interpretado. El resultado interpretado definirá el control de calidad como no válido.

Si se ha creado una placa a partir del archivo de salida de un sistema preanalítico y los controles de calidad no son válidos, solamente se exporta el resultado interpretado. El resultado interpretado definirá el control de calidad como no válido. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener más información acerca de las placas creadas a partir del archivo de salida de un sistema preanalítico.

3.3 Descripción de los registros

Cada tipo de registro tiene una estructura definida compuesta por campos. En los siguientes apartados se definen todos los registros utilizados en la comunicación del software del sistema *digene* HC2 con un LIS.

3.3.1 Registro de encabezado del mensaje

Cada mensaje comienza con un registro de encabezado del mensaje.

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
6.1	Tipo de registro	Carácter	Indica el registro de encabezado del mensaje Nota: El valor de configuración predeterminado es H
6.2	Definición de delimitadores		En este campo se definen los delimitadores; no son modificables en el software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetición	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
6.5	Nombre o identificador del remitente		Identifica el sistema que envía el mensaje
	Nombre	Cadena	Nombre del instrumento Nota: El valor de configuración predeterminado es HC2
	^Versión del software	Cadena	Versión del software del sistema <i>digene</i> HC2 Nota: El valor de configuración predeterminado es ^3.4

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	^N.º de serie de Rapid Capture	Cadena	Número de serie del sistema Rapid Capture® System (RCS) Nulo si no hay un RCS presente
	^N.º de serie del luminómetro	Cadena	Número de serie del instrumento DML
	^Versión del software	Cadena	Versión del software del sistema <i>digene</i> HC2 Nota: El valor de configuración predeterminado es ^3.4
6.6-6.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
6.12	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P es para la operación de producción Nota: El valor de configuración predeterminado es P
6.13	Número de versión	Cadena	Versión de la especificación en uso Nota: El valor de configuración predeterminado es E 1394 97
6.14	Fecha y hora del mensaje	Cadena	La marca de tiempo en el momento de generarse el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmss"; la marca de tiempo se presenta en la zona horaria del software del sistema <i>digene</i> HC2

3.3.2 Registro de comentario

Justo después del registro de encabezado del mensaje, el software del sistema *digene* HC2 envía un registro de comentario.

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
10.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de comentario El campo se configura en C
10.2	Número de secuencia	Número entero	Como máximo se envía un registro de comentario después del registro de encabezado El campo se configura en 1
10.3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
10.4	Texto del comentario	Cadena	Se ha encontrado el protocolo de ensayo [id. del protocolo de ensayo]. A continuación se presentan los datos de este ensayo:
10.5	Tipo de comentario	Carácter	Comentario genérico o de texto libre El campo se configura en G

3.3.3 Registro del fabricante del calibrador

El software del sistema *digene* HC2 envía los datos de los calibradores en forma de registro de fabricante inmediatamente a continuación del registro de comentario.

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
14.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de fabricante El campo se configura en M
14.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de fabricante en un conjunto de registros de fabricante
14.3	Nombre del calibrador	Cadena	Procedente del software del sistema <i>digene</i> HC2
14.4	Identificador del ensayo		Procedente del software del sistema <i>digene</i> HC2

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	Código de protocolo local	Cadena	Código del protocolo de ensayo; consulte "Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados", en la página 9, si desea obtener más instrucciones
	^Nombre del protocolo	Cadena	Identificador del protocolo de ensayo
14.5	Posición del análisis		Procedente del software del sistema <i>digene</i> HC2 Nota: Las placas medidas antes de la versión 3.3 del software del sistema <i>digene</i> HC2 tendrán este campo en blanco
	Identificador de placa	Cadena	Identificador de la placa de captura
	^Posición del pocillo	Cadena	Posición del calibrador en la placa de captura
14.6	RLU	Número	Resultado de RLU medido
	^Media de los calibradores	Número	Media de los resultados de RLU de los calibradores
	^%CV de los calibradores	Número	%CV de los resultados de RLU de los calibradores
14.7	Marcador de valor atípico	Cadena	Un valor atípico indica un calibrador que se ha excluido como valor atípico. Si el calibrador no es un valor atípico, la posición del campo está indicada por .
14.8	Lote del kit	Cadena	Identificador del lote del kit usado para el análisis
14.9	Fecha de caducidad del lote del kit	Cadena	Fecha de caducidad del lote del kit utilizado para el análisis, en el formato "AAAAMMDD"

3.3.4 Registro de información del paciente

Se transmite un registro de información del paciente como contenedor para las peticiones de análisis que contienen resultados. Todos los campos del registro de información del paciente son opcionales excepto el tipo de registro (campo 7.1) y el número de secuencia (campo 7.2). Para los resultados de control de calidad y las muestras que no tienen asociada información del paciente, el registro de información del paciente contiene campos nulos excepto los campos del tipo de registro y del número de secuencia.

Campo conforme a la norma

LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
7.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de información del paciente El campo se configura en P
7.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de paciente entre los registros de paciente contenidos en el mensaje; incrementos de 1 El campo se configura en 1
7.3	Identificador de paciente asignado por el centro	Cadena	Identificador de paciente procedente de una petición de análisis del LIS o identificador introducido manualmente en el software del sistema <i>digene</i> HC2
7.4-7.5	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
7.6	Nombre del paciente		Nombre del paciente; el campo debe utilizar el orden especificado; utiliza campos nulos para los valores desconocidos o ausentes
	Apellidos	Cadena	
	^Nombre	Cadena	
7.7	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
7.8	Fecha de nacimiento	Cadena	Fecha de nacimiento del paciente en el formato "AAAAMMDD"
7.9	Sexo	Carácter	Se utiliza M para el sexo masculino, F para el sexo femenino o U para el sexo no especificado (<i>unspecified</i>)
7.10-7.13	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
7.14	Identificador del médico responsable	Cadena	Identificador del médico; solamente se incluye si se introduce manualmente en el software del sistema <i>digene</i> HC2
7.15-7.19	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
7.20	Medicamentos activos del paciente	Cadena	Medicamentos que utiliza el paciente; solamente se incluyen si se introducen manualmente en el software del sistema <i>digene</i> HC2

3.3.5 Registro de petición de análisis para una muestra o control de calidad

Un registro de petición de análisis contiene la información general sobre una muestra o un control de calidad y se aplica al registro de información del paciente inmediatamente previo.

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
8.4.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de petición de análisis El campo se configura en O

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
8.4.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de petición de análisis para el paciente; se reconfigura en 1 para cada paciente
8.4.3	Identificador de muestra	Cadena	Identificador de la muestra o control de calidad de la submuestra analizada
	^Identificador de placa	Cadena	Identificador de la placa de captura que contenía la submuestra Nota: Las placas medidas antes de la versión 3.3 del software del sistema <i>digene</i> HC2 tendrán este campo en blanco
	^Posición del pocillo	Cadena	Posición de la submuestra en la placa de captura
8.4.4	Identificador de muestra del instrumento	Cadena	El identificador de muestra del instrumento se incluye cuando el identificador de muestra se ha creado en el software del sistema <i>digene</i> HC2; esto indica al LIS que es posible que este no conozca el identificador de muestra contenido en el campo 8.4.3 Este campo será nulo para las muestras recibidas del LIS; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
8.4.5	Identificador universal de análisis	Cadena	Los tres primeros componentes de este campo son nulos conforme a la norma LIS2-A2; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	^^^Código del análisis	Cadena	Código del protocolo de ensayo; consulte "Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados", en la página 9, si desea obtener más instrucciones

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	^Nombre del análisis	Cadena	Identificador del protocolo de ensayo
8.4.6-8.4.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
8.4.12	Código de acción	Cadena	El código de acción es Q cuando se envían resultados de controles de calidad Este campo es nulo cuando se envían resultados de muestras; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
8.4.13-8.4.14	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
8.4.15	Fecha/hora de recepción de la muestra	Cadena	Marca de tiempo que indica cuándo se creó la muestra en el software del sistema <i>digene</i> HC2, en el formato "AAAAMMDDHHmmss" El campo es nulo para los controles de calidad; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje Nota: El valor de configuración es nulo
8.4.16-8.4.25	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
8.4.26	Tipo de informe	Carácter	Indica el estado del resultado; P indica un estado preliminar del resultado; F indica un estado final del resultado El campo es nulo para los controles de calidad; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

3.3.6 Registro de fabricante para un control de calidad

Cuando se envía información sobre un control de calidad, el registro de petición de análisis para el control de calidad va seguido inmediatamente de un registro de fabricante que contiene información adicional sobre el control de calidad.

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
14.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de fabricante El campo se configura en M
14.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de fabricante entre los registros de fabricante para el registro de petición de análisis inmediatamente previo El campo se configura en 1
14.3	Lote del kit	Cadena	Identificador del lote del kit usado
14.4	Fecha de caducidad del lote del kit	Cadena	Fecha de caducidad del lote del kit utilizado, en el formato "AAAAMMDD"

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
14.5	Número de lote de QC	Cadena	Identificador del lote de control de calidad
14.6	Fecha de caducidad del lote de QC	Cadena	Fecha de caducidad del control de calidad, en el formato "AAAAMMDD"

3.4 Registro de resultado

Un resultado válido en el software del sistema *digene* HC2 tiene tres parámetros, a saber:

- El valor de RLU medido por el instrumento DML.
- El cociente entre el valor de RLU y el valor de corte (CO) del ensayo.
- El resultado interpretado para la muestra.

El resultado interpretado tendrá una designación específica para el protocolo de ensayo utilizado durante el análisis de la muestra. Consulte "Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados" en la página 9 si desea obtener más instrucciones.

Para cada parámetro del resultado se transmite un registro de resultado independiente.

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
9.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de resultado El campo se configura en R
9.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de resultado entre los registros de resultado enviados para el registro de petición de análisis inmediatamente previo

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
9.3	Identificador universal de análisis		Los tres primeros componentes de este campo son nulos conforme a la norma LIS2-A2; se indica la posición del campo con ^
	^^^Código del análisis	Cadena	Código del protocolo de ensayo; consulte "Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados", en la página 9, si desea obtener más instrucciones
	^Nombre del análisis	Cadena	Identificador del protocolo de ensayo
	^Tipo de valor de corte de la muestra	Cadena	Tipo de valor de corte; primary (primario), secondary (secundario) o tertiary (terciario) El campo es nulo para los controles de calidad; se indica la posición del campo con ^
	^Tipo de muestra	Cadena	Tipo de muestra El campo es nulo para los controles de calidad; se indica la posición del campo con ^
	^Tipo de resultado	Cadena	Tipo de resultado: Rlu para un resultado de RLU, Rat para un resultado de cociente (<i>ratio</i>) RLU/CO, o I para un resultado interpretado
9.4	Dato o valor de medición	Cadena	Valor del resultado del análisis
9.5	Unidades	Cadena	Unidad de medida utilizada para el valor del resultado El campo es nulo para los resultados Rat e I ; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
9.6	Intervalo de referencia	Cadena	Define el intervalo definido en la especificación para que un control de calidad sea válido El campo es nulo para los resultados Rlu e l ; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje El campo es nulo para las muestras; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
9.7	Marcadores de resultado anormal	Carácter	Condición de error para un control de calidad no válido; > para mayor que el intervalo especificado o < para menor que el intervalo especificado El campo es nulo para las muestras; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
9.8	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
9.9	Estado del resultado	Cadena	Estado del resultado: Preliminary (Preliminar) o Final El campo es nulo para los controles de calidad; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
9.10	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
9.11	Identificador del operador	Cadena	Identificador de usuario del usuario del software del sistema <i>digene</i> HC2 que añadió el ensayo a la placa
9.12	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
9.13	Fecha y hora de finalización del ensayo	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se realizó el análisis, en el formato "AAAAMMDDHHmmss"
9.14	Identificador del instrumento	Cadena	Manually Entered (Introducido manualmente) indica que el valor de medición fue introducido por el usuario El campo es nulo para los datos de muestras normales

3.5 Descripción de los mensajes de consulta

El software del sistema *digene* HC2 puede enviar un mensaje al LIS para realizar una consulta de peticiones de análisis. El software del sistema *digene* HC2 solamente puede tener una consulta pendiente. Una vez que el software del sistema *digene* HC2 envía un mensaje de consulta, el software del sistema *digene* HC2 bloquea la transmisión de nuevos mensajes hasta que se reciba una respuesta del LIS o hasta que expire el tiempo de espera para el inicio de la respuesta después de 30 segundos. Se supone que el siguiente mensaje recibido del LIS contiene los resultados para el mensaje de consulta.

El mensaje de consulta contiene un registro de encabezado del mensaje, un registro de consulta y un registro de terminador del mensaje.

La estructura de un mensaje de consulta es la siguiente:



3.5.1 Registro de encabezado del mensaje de un mensaje de consulta

Campo conforme a

la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
6.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de encabezado del mensaje El campo se configura en H
6.2	Definición de delimitadores		En este campo se definen los delimitadores; no son modificables en el software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetición	\	
	Componente	^	
	Escape	&	

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
6.3-6.4	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
6.5	Nombre o identificador del remitente		Identifica el sistema que envía el mensaje
	Nombre	Cadena	Nombre del instrumento El campo se configura en HC2
	^Versión del software	Cadena	Versión del software del sistema <i>digene</i> HC2 El campo se configura en ^3.4
	^N.º de serie de Rapid Capture	Cadena	Número de serie del sistema RCS Nulo si no hay un RCS presente
	^N.º de serie del luminómetro	Cadena	Número de serie del instrumento DML El campo se configura en ^
	^Versión del software	Cadena	Versión del software del sistema <i>digene</i> HC2 El campo se configura en ^3.4
6.6-6.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
6.12	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
6.13	Número de versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en E 1394 97
6.14	Fecha y hora del mensaje	Cadena	La marca de tiempo en el momento de generarse el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmmss"; la marca de tiempo se presenta en la zona horaria del software del sistema <i>digene</i> HC2

3.5.2 Registro de consulta de un mensaje de consulta

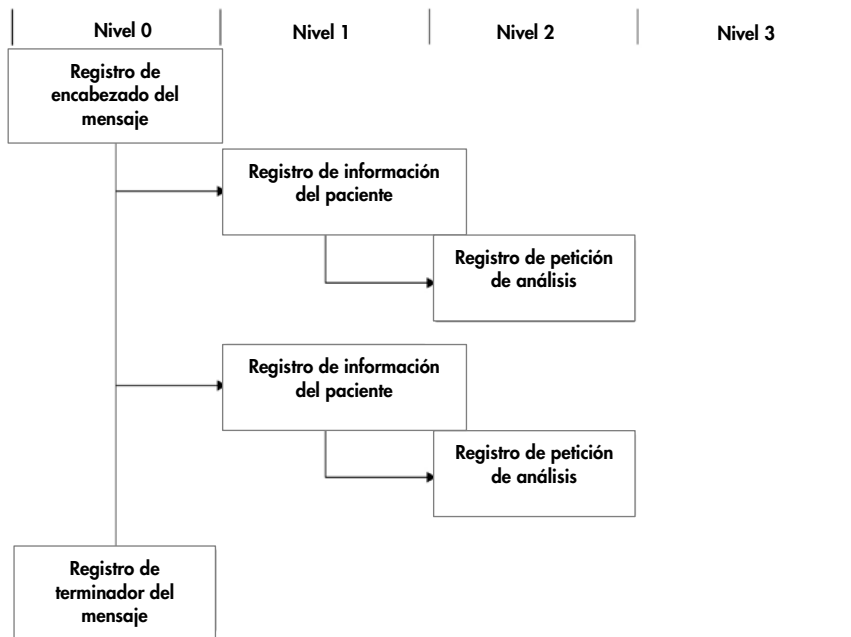
Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
11.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un tipo de registro de petición El campo se configura en Q
11.2	Número de secuencia	Número entero	El software del sistema <i>digene</i> HC2 envía una sola petición en un mensaje de consulta El campo se configura en 1
11.3	Número de identificador de intervalo de inicio ^Identificador de submuestra	Cadena	El campo se configura en ^ALL
11.4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
11.5	Identificador universal de análisis ^^^^ Nombre del análisis	Cadena	El valor asignado para el protocolo de ensayo tal como está definido en el software del sistema <i>digene</i> HC2 Para realizar una consulta para varios protocolos de ensayo, se utiliza el delimitador de repetición (\) para realizar una petición de varios protocolos de ensayo Ejemplo: ^^^^CT\^^^^GC
11.6	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
11.7	Fecha y hora inicial de los resultados de la petición	Cadena	Marca de tiempo inicial (7 días antes) en el formato "AAAAMMDDHHmmss" para la que el LIS devolverá peticiones de análisis

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
11.8	Fecha y hora final de los resultados de la petición	Cadena	Marca de tiempo final (fecha y hora actuales) en el formato "AAAAMMDDHHmmss" para la que el LIS devolverá peticiones de análisis
11.9-11.12	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
11.13	Códigos de estado de información solicitada	Carácter	Indica que solamente se solicitan registros de petición de análisis y registros de información del paciente El campo se configura en O

3.6 Descripción de las respuestas de consultas

La respuesta de consulta procedente del LIS contiene un registro de encabezado del mensaje seguido de registros de información del paciente y registros de petición de análisis en respuesta al mensaje de consulta procedente del software del sistema *digene* HC2. La respuesta de consulta debe enviarse en un único mensaje y no puede dividirse en varios mensajes. La respuesta de consulta no incluirá registros de resultado, registros de fabricante ni registros de comentario.

La estructura de una respuesta de consulta es la siguiente:



El campo del nombre del análisis (campo 8.4.5) del registro de petición de análisis especifica el protocolo de ensayo que se utilizará para analizar la muestra. El campo del nombre del análisis debe estar asignado en el software del sistema *digene* HC2 al protocolo de ensayo correspondiente para que puedan procesarse los registros de petición de análisis procedentes del LIS. La asignación de los protocolos de ensayo solamente es aplicable al receptor de las respuestas de consultas procedentes del LIS. Para configurar la asignación de los protocolos de ensayo, consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener más instrucciones.

La respuesta de consulta se confirmará como aceptada siempre que la estructura del mensaje sea la correcta. En el momento de la recepción, se comprueba el registro de información del paciente en busca de un identificador de paciente asignado por el centro (campo 7.3) que coincida con un identificador de paciente existente en el software del sistema *digene* HC2. Si existe un identificador de paciente coincidente, se actualizan los datos del paciente en el software del sistema *digene* HC2 con la información recibida.

Un campo vacío de un registro de información del paciente se considera nulo y no se sobrescribirá el parámetro aplicable en el software del sistema *digene* HC2. Un campo rellenado con dos comillas dobles (""") indica que el parámetro está en blanco y se elimina el parámetro correspondiente en el software del sistema *digene* HC2.

Una vez actualizada la información del paciente, se comprueba el registro de petición de análisis para un identificador de muestra coincidente en el software del sistema *digene* HC2. Si existe un identificador de muestra coincidente, se actualizan los datos de la muestra en el software del sistema *digene* HC2 y se asocian al paciente; se sobrescribe toda asociación de la muestra con un paciente diferente en el software del sistema *digene* HC2.

Si no existe ningún identificador de paciente coincidente, se crea una nueva muestra en el software del sistema *digene* HC2 y se asocia al paciente.

Los errores en los datos de las peticiones de análisis se abordan enviando un mensaje de rechazo para las peticiones de análisis individuales. Consulte "Descripción de los mensajes de rechazo" en la página 52 si desea obtener más información.

3.6.1 Registro de encabezado del mensaje de una respuesta de consulta

Campo conforme a la norma

LIS2-A2	Nombre del campo	Recepción	Descripción
6.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de encabezado del mensaje El campo se configura en H
6.2	Definición de delimitadores		En este campo se definen los delimitadores; no son modificables en el software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetición	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Recepción	Descripción
6.5	Nombre del remitente	Cadena	Información identificativa para el LIS
6.6-6.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
6.12	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
6.13	Número de versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en E 1394 97
6.14	Fecha y hora del mensaje	Cadena	La marca de tiempo en el momento de generarse el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmss"; la marca de tiempo se presenta en la zona horaria del software del sistema <i>digene</i> HC2

3.6.2 Registro de información del paciente de una respuesta de consulta

Se transmite un registro de información del paciente como contenedor para los registros de petición de análisis. Todos los campos del registro de información del paciente son opcionales excepto el tipo de registro (campo 7.1) y el número de secuencia (campo 7.2).

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Recepción	Descripción
7.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de información del paciente El campo se configura en P

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Recepción	Descripción
7.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de información del paciente incluido en la respuesta de consulta que comienza en 1 para cada mensaje de respuesta de consulta
7.3	Identificador de paciente asignado por el centro	Cadena	Identificador de paciente facilitado por el LIS
7.4-7.5	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
7.6	Nombre del paciente		Nombre del paciente; el campo debe utilizar el orden especificado; utiliza campos nulos para los valores desconocidos o ausentes
	Apellidos	Cadena	
	^Nombre	Cadena	
7.7	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
7.8	Fecha de nacimiento	Cadena	Fecha de nacimiento del paciente en el formato "AAAAMMDD"
7.9	Sexo	Carácter	Se utiliza M para el sexo masculino, F para el sexo femenino o U para el sexo no especificado

3.6.3 Registro de petición de análisis de una respuesta de consulta

La única diferencia en un registro de petición de análisis para un mensaje de consulta y para una respuesta de consulta es que el campo del tipo de informe (campo 8.4.26) se configura en **Q** para indicar que el registro de petición de análisis es una respuesta de consulta.

El registro de petición de análisis de una respuesta de consulta enviada por el LIS utilizará el nombre asignado, según está configurado en el software del sistema *digene* HC2, como nombre del análisis.

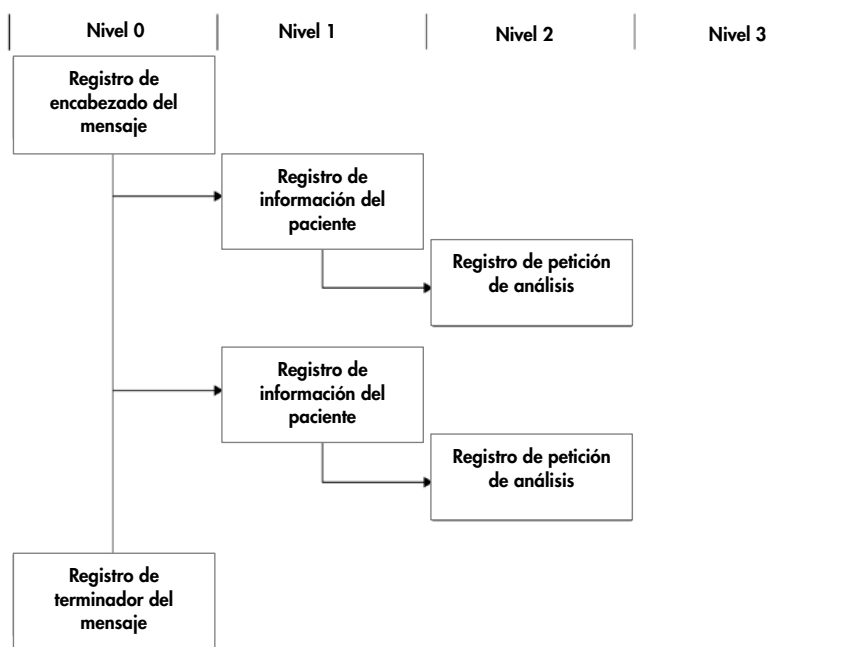
Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Recepción	Descripción
8.4.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de petición de análisis El campo se configura en O
8.4.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de petición de análisis para el registro de información del paciente inmediatamente previo El índice comienza en 1 para cada nuevo paciente
8.4.3	Identificador de muestra	Cadena	Identificador de muestra facilitado por el LIS para la muestra
8.4.4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
8.4.5	Identificador universal de análisis ^^^^Nombre del análisis	Cadena	Valor asignado del protocolo de ensayo que se utilizará para analizar la muestra
8.4.6-8.4.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
8.4.12	Código de acción	Carácter	Se utiliza N para las peticiones de análisis nuevas; el software del sistema <i>digene</i> HC2 solamente procesa peticiones de análisis nuevas El campo se configura en N
8.4.13-8.4.25	N/A	N/A	Campos nulos; se mantienen las posiciones con

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Recepción	Descripción
8.4.26	Tipo de informe	Carácter	Se utiliza Q para indicar que la petición de análisis se proporciona en respuesta a un mensaje de consulta

3.7 Descripción de los mensajes de rechazo

Si se rechaza una petición de análisis, el software del sistema *digene* HC2 envía un mensaje al LIS para informarle de las peticiones de análisis que no se procesarán. El mensaje de rechazo comienza con un registro de encabezado del mensaje y termina con un registro de terminador del mensaje. El mensaje de rechazo contiene registros de información del paciente y registros de petición de análisis que describen las peticiones de análisis rechazadas.

La estructura de un mensaje de rechazo es la siguiente:



Las peticiones de análisis se rechazan al nivel del registro de información del paciente. Si dos registros de petición de análisis están asociados al mismo registro de información del paciente y

un registro de petición de análisis contiene un error, se rechazarán ambos registros de petición de análisis.

Los mensajes de rechazo se envían por los siguientes motivos:

- Registros de petición de análisis con un nombre de análisis que no ha sido asignado a un protocolo de ensayo en el software del sistema *digene* HC2.
- El análisis solicitado no está disponible en el software del sistema *digene* HC2.
- El contenido de un campo de datos infringe las restricciones impuestas por el software del sistema *digene* HC2:
 Consulte "Descripción del formato de campo y de las restricciones" en la página 14 si desea obtener más instrucciones.

3.7.1 Registro de encabezado del mensaje de un mensaje de rechazo

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
6.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de encabezado del mensaje El campo se configura en H
6.2	Definición de delimitadores		En este campo se definen los delimitadores; no son modificables en el software del sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetición	\	
	Componente	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
6.5	Nombre o identificador del remitente		Identifica el sistema que envía el mensaje
	Nombre	Cadena	Nombre del instrumento El campo se configura en HC2
	^Versión del software	Cadena	Versión del software del sistema <i>digene</i> HC2 El campo se configura en ^3.4
	^N.º de serie de Rapid Capture	Cadena	Número de serie del sistema RCS Nulo si no hay un RCS presente
	^N.º de serie del luminómetro	Cadena	Número de serie del instrumento DML El campo se configura en ^
	^Versión del software	Cadena	Versión del software del sistema <i>digene</i> HC2 El campo se configura en ^3.4
6.6-6.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
6.12	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
6.13	Número de versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en E 1394 97
6.14	Fecha y hora del mensaje	Cadena	La marca de tiempo en el momento de generarse el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmss"; la marca de tiempo se presenta en la zona horaria del software del sistema <i>digene</i> HC2

3.7.2 Registro de información del paciente de un mensaje de rechazo

Se transmite un registro de información del paciente como contenedor para los registros de petición de análisis rechazados. Todos los campos del registro de información del paciente son opcionales excepto el tipo de registro (campo 7.1) y el número de secuencia (campo 7.2). Los datos presentes en los campos del registro de información del paciente coinciden exactamente con los valores proporcionados por el LIS, excepto el campo 7.2, que contiene el índice correspondiente dentro del mensaje.

Campo conforme a la norma

LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
7.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de información del paciente El campo se configura en P
7.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de información del paciente entre los registros de información del paciente dentro del mensaje
7.3	Identificador de paciente asignado por el centro	Cadena	Identificador de paciente proporcionado por el LIS Si el LIS no ha proporcionado ningún identificador de paciente, el campo es nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
7.4-7.5	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
7.6	Nombre del paciente		Nombre del paciente; el campo debe utilizar el orden especificado; utiliza campos nulos para los valores desconocidos o ausentes
	Apellidos	Cadena	
	^Nombre	Cadena	

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
7.7	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
7.8	Fecha de nacimiento	Cadena	Fecha de nacimiento del paciente en el formato "AAAAMMDD"
7.9	Sexo	Carácter	Se utiliza M para el sexo masculino, F para el sexo femenino o U para el sexo no especificado (<i>unspecified</i>)

3.7.3 Registros de petición de análisis de un mensaje de rechazo

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
8.4.1	Tipo de registro	Carácter	Indica un registro de petición de análisis El campo se configura en O
8.4.2	Número de secuencia	Número entero	Índice del registro de petición de análisis entre los registros de petición de análisis para el registro de información del paciente inmediatamente previo
8.4.3	Identificador de muestra	Cadena	Identificador de muestra facilitado por el LIS para la muestra
8.4.4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
8.4.5	Identificador universal de análisis		Valor asignado del protocolo de ensayo que se utilizará para analizar la muestra
	^^^^Nombre del análisis	Cadena	

Campo conforme a la norma LIS2-A2	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
8.4.6-8.4.11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
8.4.12	Código de acción	Carácter	Se utiliza C para indicar que el registro de petición de análisis fue rechazado por el software del sistema <i>digene</i> HC2 Nota: El valor de configuración predeterminado es C
8.4.13-8.4.25	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
8.4.26	Tipo de informe	Carácter	Se utiliza X para indicar que la petición de análisis es rechazada por el software del sistema <i>digene</i> HC2 Nota: El valor de configuración predeterminado es X

3.8 Mensajes de ejemplo

Se proporcionan los siguientes ejemplos para los diferentes tipos de mensajes que pueden transmitirse. Los ejemplos se presentan en una serie de mensajes en el orden en que tendrían lugar para analizar una muestra CT-ID y una muestra de VPH de alto riesgo. La serie comienza como un mensaje de consulta procedente del software del sistema *digene* HC2 y termina con la transmisión de los resultados al LIS.

Se incluyen comentarios en los mensajes para explicar la información relevante o previa. Los comentarios se muestran en negrita y entre corchetes.

3.8.1 Ejemplo de un mensaje de consulta

El ejemplo de mensaje de consulta es iniciado por el software del sistema *digene* HC2. El mensaje de consulta solicita peticiones de análisis para todos los protocolos de ensayo

configurados en el software del sistema *digene* HC2. El mensaje de consulta solicita todas las peticiones de análisis introducidas en el LIS en los últimos 7 días.

Ejemplo de un mensaje de consulta:

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

3.8.2 Ejemplo de una respuesta de consulta

El LIS confirma el mensaje de consulta con una respuesta de consulta que contiene los registros de petición de análisis solicitados. En el ejemplo, los dos primeros pacientes tienen cada uno dos peticiones válidas. La tercera paciente, Mina Murray, es una petición no válida porque el software del sistema *digene* HC2 no tiene instalado un protocolo de ensayo "NO ASIGNADO".

Ejemplo de una respuesta de consulta del LIS para peticiones de análisis:

```
H|\^&|||||||P|E 1394-97|20130824112209
[Primer paciente; dos peticiones de análisis]
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
[Segundo paciente; dos peticiones de análisis]
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
[Tercer paciente; petición de análisis no válida]
P|1|Patient03||Murray^Mina||19530509|F|
O|1|CTSpec-04|^UNMAPPED|||||N|||||||Q
L|1|N
```

3.8.3 Ejemplo de un mensaje de rechazo

El software del sistema *digene* HC2 rechaza registros de petición de análisis al nivel de registro de información del paciente si el sistema *digene* HC2 no puede cumplir el registro de petición de análisis. En el siguiente ejemplo, el protocolo de ensayo incluido en la respuesta de consulta no está disponible.

Ejemplo de un mensaje de rechazo:

```
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 Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo no de consenso

Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo no de 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
[Los siguientes registros contienen información para los calibradores.]
M|1|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^A1|22^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|2|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^B1|26^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|3|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^C1|57^24.00^11.79|Outlier|CTKit|20141009
M|4|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^D1|221^212.00^6.00|CTKit|20141009
M|5|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^E1|295^212.00^6.00|Outlier|CTKit|20141009
M|6|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^F1|203^212.00^6.00|CTKit|20141009
[Los siguientes registros contienen información para los controles de calidad:]
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
[Los siguientes registros contienen información para una muestra con
información del paciente disponible:]
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
[Los siguientes registros contienen información para una muestra analizada con
duplicados sin información del paciente disponible:]
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 Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso con resultados preliminares:

Los protocolos de ensayo de consenso tienen la opción de configurar si se incluyen o no resultados preliminares como parte de la exportación de datos. Si se incluyen resultados preliminares, se transmite el resultado interpretado final seguido de todos los resultados de análisis constitutivos. Todos los resultados se encuentran bajo el registro de información del paciente. En el siguiente ejemplo, la muestra **HPVSpec-01** se analizó tres veces antes de que se estableciera un resultado final.

Ejemplo de una exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso con resultados preliminares:

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

[Los siguientes registros contienen información para los calibradores:]

```
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
```

[Los siguientes registros contienen información para los controles de calidad:]

```
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

[Los siguientes registros contienen información para el resultado interpretado final de la muestra:]

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

[Los siguientes registros contienen información para el resultado del primer análisis, indicado por "Primary":]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

[Los siguientes registros contienen la información para el resultado del segundo análisis, indicado por "Secondary":]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

[Los siguientes registros contienen la información para el resultado del tercer análisis, indicado por "Tertiary":]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

```
R|3|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk|||Final||Super|
|20131009213537
L|1|F
```

3.8.6 Ejemplo de un mensaje para un protocolo de ensayo de consenso solamente con resultados finales

Los protocolos de ensayo de consenso tienen la opción de configurar si se incluyen o no resultados preliminares como parte de la exportación de datos. Si no se incluyen resultados preliminares, solamente se transmite el resultado interpretado final. En el siguiente ejemplo, la muestra **HPVSpec-01** se analizó tres veces antes de que se estableciera un resultado final.

Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso solamente con el resultado final:

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1|Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[Los siguientes registros contienen información para los calibradores:]
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
[Los siguientes registros contienen información para los controles de calidad:]
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
[Los siguientes registros contienen información para el resultado interpretado
final de la muestra:]
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||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||201310092135374

L|1|F

4 Interfaz con un LIS utilizando las normas HL7

El software del sistema *digene* HC2 puede configurarse para que se comunique con un LIS conforme a las normas *Health Level 7* (HL7, nivel de salud 7) y *Minimal Low Layer Protocol* (MLLP, Protocolo de capa inferior mínimo). El software del sistema *digene* HC2 puede comunicarse con el LIS a través de una conexión de red Ethernet utilizando mensajes que cumplen la norma HL7. El software del sistema *digene* HC2 enviará mensajes utilizando un protocolo de control de la transmisión (TCP, *transmission control protocol*) por la red Ethernet, empleando la norma MLLP para definir la transmisión de mensajes.

El software del sistema *digene* HC2 opera como cliente en el modelo cliente-servidor para las comunicaciones HL7. El software del sistema *digene* HC2 inicia todas las comunicaciones con el servidor del LIS y no aceptará comunicaciones no solicitadas.

4.1 Descripción de la estructura de los mensajes

El software del sistema *digene* HC2 cumple la norma HL7, versión 2.5.1, para la transmisión/recepción de mensajes a/desde un LIS. Los mensajes del protocolo de nivel superior HL7 están compuestos por segmentos. Los tipos y el orden de los segmentos están determinados por el evento que desencadena el mensaje y están definidos en la estructura del mensaje. Cada segmento está compuesto por campos que contienen los datos pertinentes para ese segmento.

La tabla siguiente define la estructura de mensaje utilizada por el software del sistema *digene* HC2.

Estructura de mensaje	Dirección del mensaje	Tipo de mensaje	Descripción
ACK	<ul style="list-style-type: none"> Software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS LIS al HC2 	Confirmación general	Confirmación de la recepción del mensaje
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> Software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS 	Observación de laboratorio no solicitada	Envío de resultados de peticiones de análisis
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> Software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS 	Consulta por parámetro	Consulta para peticiones de análisis
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> Software del sistema <i>digene</i> HC2 al LIS 	Confirmación de consulta	Aceptación o rechazo de peticiones de análisis en la respuesta de consulta
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> LIS al software del sistema <i>digene</i> HC2 	Respuesta del LIS a una consulta para peticiones de análisis	Devolución de peticiones a consecuencia de la consulta

La estructura de mensaje descrita en la norma HL7 utiliza una nomenclatura de segmentos e identificadores de agrupamiento. Un par de corchetes “[]” indica que los segmentos contenidos son opcionales pero que, si se proporcionan, deben aparecer exactamente de la manera descrita. Un par de llaves “{ }” indica que los segmentos contenidos pueden repetirse exactamente en el orden definido. Un segmento o grupo de segmentos puede ser opcional y puede repetirse según se indica utilizando corchetes y llaves juntos. El orden de los corchetes y las llaves no tiene importancia, ya que los dos órdenes son equivalentes; {...} y [{...}] son equivalentes.

Ejemplo de una estructura de mensaje:

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

La estructura de mensaje de ejemplo define que el mensaje debe contener un segmento MSH seguido de un segmento PID. El segmento PID puede ir seguido opcionalmente por varias instancias de un grupo compuesto de un segmento ORC, un segmento OBR y un segmento SPM. Todos los miembros del segmento repetido deben estar presentes para cada instancia del grupo.

En esta guía del usuario solamente se definen los segmentos de un mensaje necesarios para el software del sistema *digene* HC2, ignorándose otros segmentos de un mensaje. La tabla siguiente describe los segmentos utilizados por el software del sistema *digene* HC2.

Segmento	Tipo de segmento	Descripción
ERR	Información de error	Detalles adicionales para un error
MSA	Confirmación del mensaje	Describe el tipo de confirmación de un mensaje
MSH	Encabezado del mensaje	Información general del mensaje
ORC	Petición común	Número de control y estado de la petición
OBR	Petición de observación	Detalles de la petición, incluida la identificación del análisis
OBX	Resultado de observación	Detalla los resultados de una petición de análisis
PID	Identificación del paciente	Detalles sobre un paciente
QPD	Definición de parámetros de consulta	Contiene los parámetros de consulta para nuevas peticiones
QAK	Confirmación de consulta	Confirma la consulta
RCP	Parámetro de control de la respuesta	Define la prioridad de la consulta
SAC	Detalle del contenedor de la muestra	Contiene el identificador de la placa de captura y la posición del pocillo
SPM	Muestra	Detalles sobre una muestra para análisis
INV	Detalle de inventario	Detalles sobre el número de lote y la fecha de caducidad

El software del sistema *digene* HC2 utiliza el protocolo MLLP al transmitir datos a través de una conexión Ethernet. El software del sistema *digene* HC2 antepone un carácter de tabulador vertical (0x0B) al comienzo de la transmisión de un mensaje y termina la transmisión del mensaje

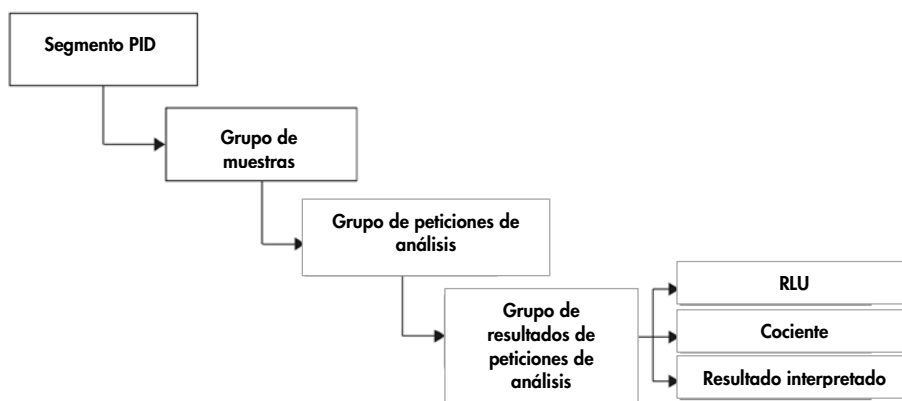
utilizando un carácter separador de archivos (0x1C) seguido de un retorno de carro (0x0D). Se espera que el LIS utilice el mismo formato al transmitir mensajes al software del sistema *digene* HC2.

4.1.1 Exportación de resultados de protocolo de ensayo no de consenso

Para las muestras analizadas con un protocolo de ensayo no de consenso, para cada muestra se envían los siguientes registros:

- Segmento PID
- Grupo de muestras
- Grupo de peticiones de análisis
- Grupo de resultados de peticiones de análisis
 - Resultado de RLU
 - Resultado de cociente
 - Resultado interpretado

Estructura de los registros exportados para un resultado de protocolo de ensayo no de consenso:



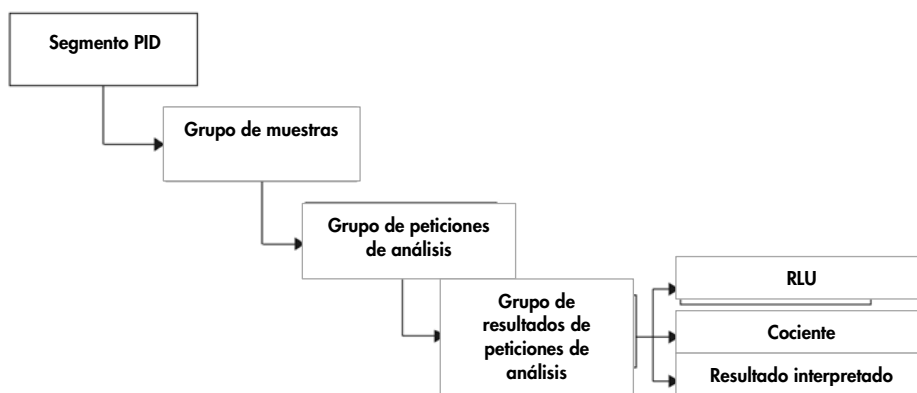
4.1.2 Exportación de resultados no derivados de protocolo de ensayo de consenso

Para un resultado no derivado de protocolo de ensayo de consenso, el valor configurable que determina si se transmiten resultados preliminares afecta a los registros enviados al LIS. Si está configurado para no incluir resultados preliminares, el software del sistema *digene* HC2 transmite únicamente el resultado derivado y no transmite los registros constitutivos.

Si no se incluyen resultados preliminares, para cada muestra se exportan los siguientes registros:

- Segmento PID
- Grupo de muestras
- Grupo de peticiones de análisis
- Grupo de resultados de peticiones de análisis
 - Resultado de RLU
 - Resultado de cociente
 - Resultado interpretado

Estructura de los registros exportados para un resultado no derivado de protocolo de ensayo de consenso sin incluir resultados preliminares:

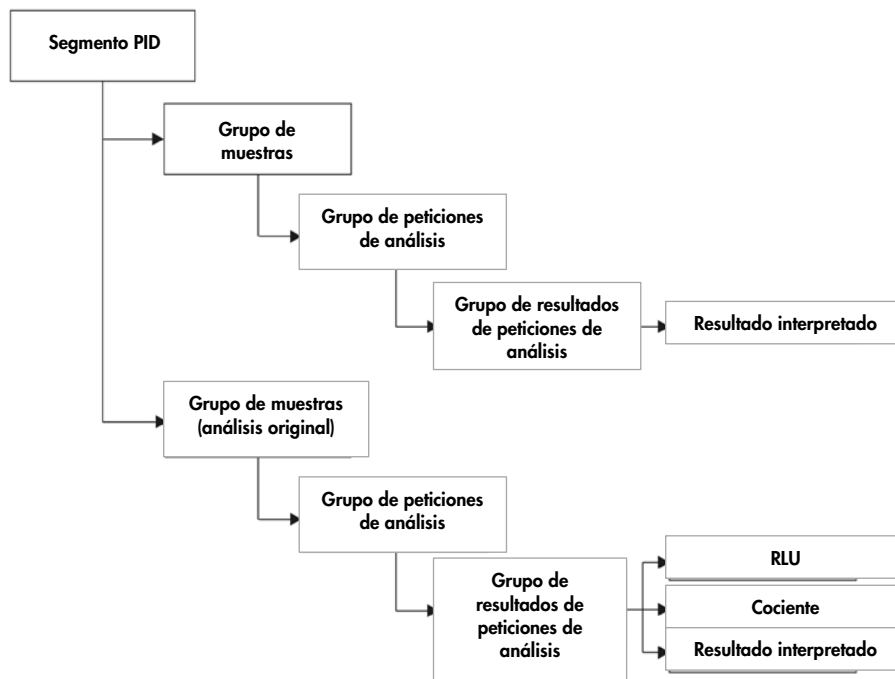


Si se incluyen resultados preliminares, se envía primero el resultado derivado. Después del resultado derivado se envían los registros de mediciones constitutivas.

Si se incluyen resultados preliminares, para cada muestra se exportan los siguientes registros:

- Segmento PID (resultado derivado)
- Grupo de muestras (resultado derivado)
- Grupo de peticiones de análisis (resultado derivado)
- Grupo de resultados de peticiones de análisis (resultado derivado)
 - Resultado interpretado (resultado derivado)
- Grupo de muestras (resultado constitutivo)
- Grupo de peticiones de análisis (resultado constitutivo)
- Grupo de resultados de peticiones de análisis (resultado constitutivo)
 - Resultado de RLU (resultado constitutivo)
 - Resultado de cociente (resultado constitutivo)
 - Resultado interpretado (resultado constitutivo)

Estructura de los registros exportados para un resultado no derivado de protocolo de ensayo de consenso con la inclusión de resultados preliminares:



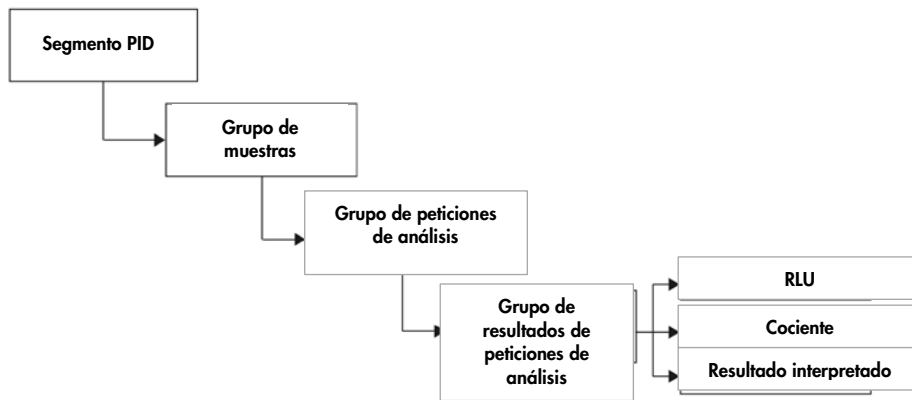
4.1.3 Exportación de resultados derivados de protocolo de ensayo de consenso

Para un resultado derivado de protocolo de ensayo de consenso, el valor configurable que determina si se transmiten resultados preliminares afecta a los registros enviados al LIS. Si está configurado para no incluir resultados preliminares, el software del sistema *digene* HC2 transmite únicamente el resultado derivado y no transmite los registros constitutivos.

Si no se incluyen resultados preliminares, para cada muestra se exportan los siguientes registros:

- Segmento PID
- Grupo de muestras
- Grupo de peticiones de análisis
- Grupo de resultados de peticiones de análisis
 - Resultado de RLU
 - Resultado de cociente
 - Resultado interpretado

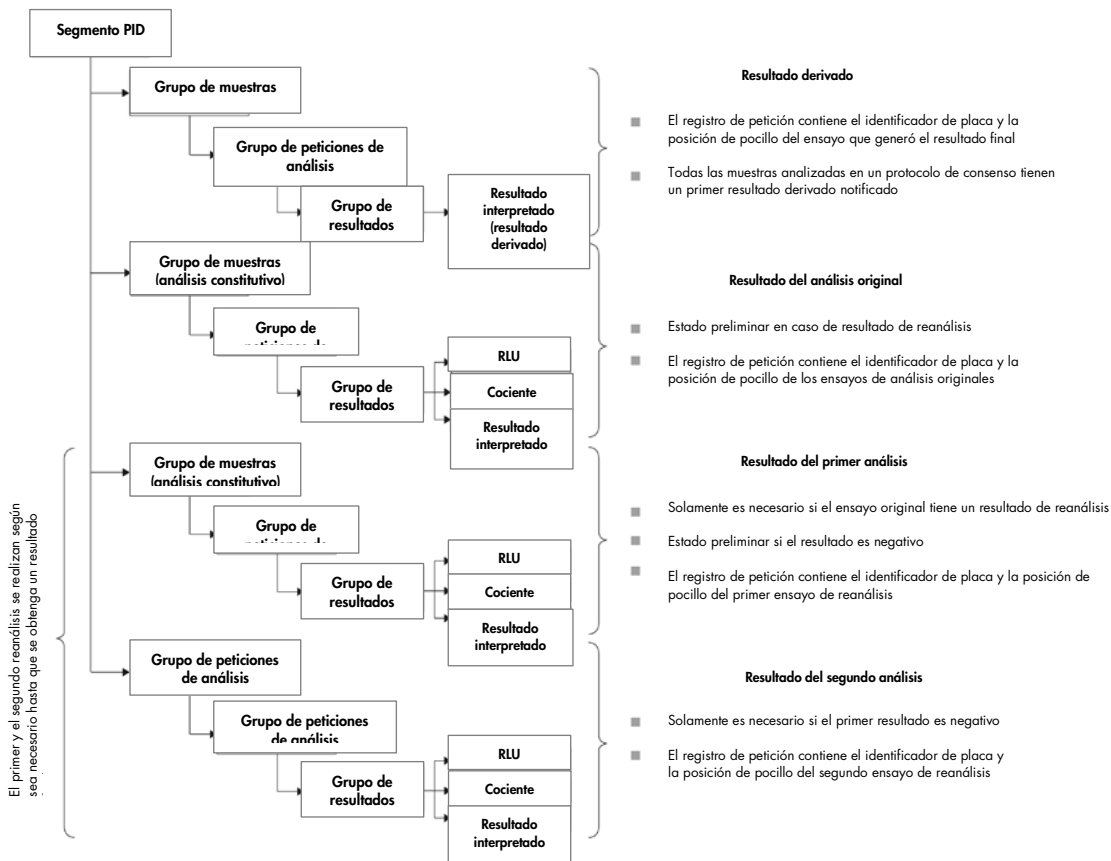
Estructura de los registros exportados para un resultado derivado de protocolo de ensayo de consenso sin incluir resultados preliminares:



Si se incluyen resultados preliminares, se transmiten los registros para cada análisis constitutivo realizado. El número máximo de análisis constitutivos, definido por el algoritmo de reanálisis, es tres. Para cada muestra se exportan los siguientes registros mínimos:

- Segmento PID (resultado derivado)
- Grupo de muestras (resultado derivado)
- Grupo de peticiones de análisis (resultado derivado)
- Grupo de resultados de peticiones de análisis (resultado derivado)
 - Resultado interpretado (resultado derivado)
- Grupo de muestras (resultado constitutivo)
- Grupo de peticiones de análisis (resultado constitutivo)
- Grupo de resultados de peticiones de análisis (resultado constitutivo)
 - Resultado de RLU (resultado constitutivo)
 - Resultado de cociente (resultado constitutivo)
 - Resultado interpretado (resultado constitutivo)

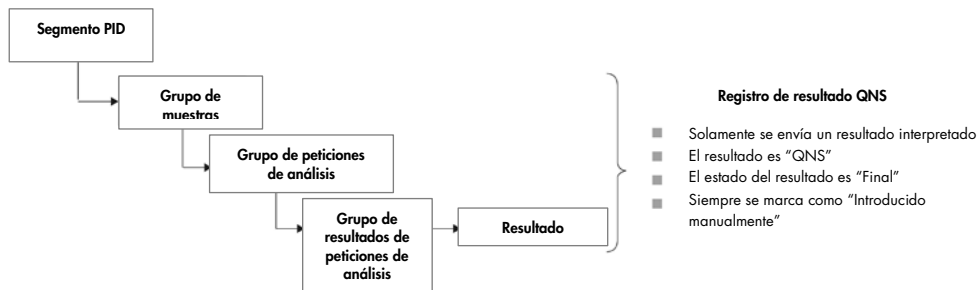
Estructura de los registros exportados para un resultado derivado de protocolo de ensayo de consenso con la inclusión de resultados preliminares:



4.1.4 Exportación de datos para muestras con un estado QNS

Para las muestras que tienen un estado de cantidad insuficiente (QNS, *quantity not sufficient*) solamente se exportará un registro de resultado para el resultado interpretado; no se envía ningún registro de resultado para el resultado de RLU o de cociente, ya que no se ha medido el pocillo de la placa. El resultado se marca como introducido manualmente, ya que un usuario ha configurado la muestra como QNS en el software del sistema *digene* HC2.

Estructura de los registros exportados para una muestra con un resultado de QNS:



4.1.5 Exportación de datos de muestras dudosas o no válidas

Si se ha creado una placa a partir del archivo de salida de un sistema preanalítico, no se transmiten las muestras que tengan un estado de resultado dudoso o no válido. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener información acerca de las muestras que tienen un estado de resultado de dudoso o no válido.

4.1.6 Descripción de los datos del paciente

Los datos del paciente son campos opcionales que pueden rellenarse por medio del software del sistema *digene* HC2 o enviarse desde el LIS como respuesta a una consulta realizada por el software del sistema *digene* HC2. El software del sistema *digene* HC2 acepta los siguientes campos de datos del paciente:

- Identificador del paciente
- Nombre
- Apellidos
- Fecha de nacimiento
- Sexo

Independientemente de la forma en que se rellenen los datos del paciente, estos datos se incluyen si están presentes. Al transmitir resultados de análisis, se comunican al LIS las modificaciones realizadas en el software del sistema *digene* HC2. Para las muestras que carecen de datos del paciente se transmite un registro de paciente vacío.

4.1.7 Descripción de los datos de controles de calidad

Los registros de controles de calidad se envían en el mismo formato general que los registros de muestras en un mensaje de observación de laboratorio no solicitada (OUL, *unsolicited laboratory*

observation). El campo SPM 4 contiene la designación **QC** para indicar que el registro es para un control de calidad. Otros campos tienen modificaciones específicas de los controles de calidad; estos campos se detallan en las descripciones de los campos correspondientes. Al igual que en el caso de las muestras, se genera un registro de resultado aparte para cada resultado exportado.

4.1.8 Descripción de los datos de calibradores

Los registros de calibradores se envían en el mismo formato general que los registros de muestras en un mensaje de observación de laboratorio no solicitada (OUL). El campo SPM 4 contiene la designación **CAL** para indicar que el registro es para un calibrador. Otros campos tienen modificaciones específicas de los calibradores; estos campos se detallan en las descripciones de los campos correspondientes. Al igual que en el caso de las muestras, se genera un registro de resultado aparte para cada resultado exportado.

4.1.9 Exportación de datos para ensayos fallidos

Si un ensayo no cumple los parámetros definidos de un protocolo de ensayo, el resultado será un ensayo fallido. Un ensayo puede fallar porque los calibradores o los controles de calidad no cumplen los parámetros definidos de un protocolo de ensayo. Los resultados de las muestras contenidas en una placa fallida no pueden aceptarse y, en consecuencia, no se exportan.

El hecho de que los datos de calibradores y controles de calidad de un ensayo fallido se exporten o no está determinado por los valores de configuración del software del sistema *digene* HC2. Para modificar el valor de configuración, consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener más instrucciones.

Según la causa del ensayo fallido, se exportan diferentes datos para los calibradores y los controles de calidad. Si la causa del ensayo fallido es que los calibradores no cumplen los parámetros definidos de un protocolo de ensayo, se exportan los datos de los calibradores. Para los controles de calidad, solamente se exporta el registro de resultado para el resultado de RLU. Si la causa del ensayo fallido es que los controles de calidad no cumplen los parámetros definidos de un protocolo de ensayo, se exportan todos los datos de los calibradores y de los controles de calidad. Para los controles de calidad, se envían registros de resultado para el resultado de RLU, el resultado de cociente y el resultado interpretado. El resultado interpretado definirá el control de calidad como no válido.

Si se ha creado una placa a partir del archivo de salida de un sistema preanalítico y los controles de calidad no son válidos, solamente se exporta el resultado interpretado. El resultado

interpretado definirá el control de calidad como no válido. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener más información acerca de las placas creadas a partir del archivo de salida de un sistema preanalítico.

4.2 Confirmación general de mensaje

Tanto el software del sistema *digene* HC2 como el LIS responden a los mensajes con una confirmación general de mensaje (ACK, *acknowledgement*). La confirmación ACK comunica al remitente que se ha recibido el mensaje. El contenido de la confirmación ACK detalla si el mensaje se procesará o rechazará. La confirmación ACK debe recibirse en un plazo de 20 segundos o la transacción se cancelará.

La tabla siguiente define los segmentos de la confirmación ACK.

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
MSH	1	Segmento de encabezado del mensaje
MSA	1	Segmento de confirmación del mensaje
{ERR}	0..*	Segmento de error

4.2.1 Segmento de encabezado del mensaje

La tabla siguiente describe los campos del segmento MSH.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-1	Separador de campos	Carácter	Define el separador utilizado entre campos El campo se configura en
MSH-2	Caracteres de codificación		Caracteres de codificación utilizados en el mensaje; estos valores siempre deben utilizarse
	Componente	Carácter	El campo se configura en ^
	Repetición	Carácter	El campo se configura en ~
	Escape	Carácter	El campo se configura en \

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	Subcomponente	Carácter	El campo se configura en &
	Aplicación remitente		Identifica de manera exclusiva la aplicación remitente; para los mensajes que se originan en el LIS; este proporciona su propio identificador
MSH-3.1	Espacio para el nombre	Cadena	El campo se configura en QIAGEN
MSH-3.2	Identificador universal	Cadena	El campo se configura en ^HC2 3.4
MSH-4–MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-7	Fecha y hora del mensaje	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se creó el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Tipo de mensaje		Indica que el mensaje es una confirmación del evento desencadenante TTT, donde TTT es el código de evento desencadenante procedente del mensaje de origen
MSH-9.1	Código del mensaje	Cadena	El campo se configura en ACK
MSH-9.2	Evento desencadenante	Cadena	
MSH-9.3	Estructura	Cadena	El campo se configura en ^ACK

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-10	Identificador de control del mensaje	Cadena	El software del sistema <i>digene</i> HC2 utiliza un identificador exclusivo para este campo para identificar el mensaje; el valor se copia en el campo MSA-2 del mensaje MSA
MSH-11	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
MSH-12	Identificador de la versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-18	Juego de caracteres	Cadena	Especifica la norma utilizada para codificar el mensaje El campo se configura en UNICODE UTF-8

4.2.2 Segmento de confirmación del mensaje

El segmento de confirmación del mensaje (MSA) detalla el tipo de confirmación que envía el sistema receptor al sistema remitente. Un mensaje aceptado se procesará, pero no se garantiza que el software del sistema *digene* HC2 complete el procesamiento del mensaje. Los mensajes que superan las longitudes de campo permitidas conforme a la norma HL7, que incluyen valores de tabla desconocidos o que tienen un formato incorrecto se confirman con un código de error (AE). Los mensajes que contienen instrucciones que no pueden ser completadas por el software del sistema *digene* HC2 se confirman con un código de rechazo (AR).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSA-1	Código de confirmación	Cadena	Se utiliza AA para un mensaje aceptado; se utiliza AE para un error en el formato o en el contenido del mensaje; se utiliza AR para un mensaje rechazado El campo se configura en AA
MSA-2	Identificador de control del mensaje	Cadena	Coincide con el campo MSH-10 del mensaje MSH que se está confirmando

4.2.3 Segmento de error

Si el segmento MSA indica que el mensaje del remitente contiene errores o es rechazado, el mensaje incluirá segmentos de error. Los segmentos de error proporcionan más detalles sobre el motivo del error o rechazo del mensaje.

El tratamiento de los errores por el software del sistema *digene* HC2 System se divide en errores del protocolo o errores de los datos. Los errores del protocolo describen mensajes que se dañan en la transmisión o que no se pueden distribuir utilizando el formato de mensaje HL7 generalizado. Son ejemplos de errores del protocolo la ausencia de un segmento, un delimitador incorrecto o un paquete dañado. Los errores de los datos describen mensajes que son válidos pero en los que el contenido de uno o más campos no es el esperado por el software del sistema *digene* HC2. Los errores de los datos dan lugar a la confirmación del mensaje sin un error, pero se envía un rechazo de petición. Consulte "Rechazo de peticiones de análisis" en la página 107 si desea obtener más información.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
ERR-1-ERR-2	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con " ", se omiten si son el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
ERR-3	Código de error HL7	Número entero	<p>Valores definidos según se indica a continuación:</p> <p>0357 0 – Mensaje aceptado</p> <p>0357 100 – Error de secuencia de segmentos</p> <p>0357 101 – Ausencia de un campo necesario</p> <p>0357 102 – Error del tipo de datos</p> <p>0357 103 – Valor de tabla no encontrado</p> <p>0357 200 – Tipo de mensaje no admitido</p> <p>0357 201 – Código de evento no admitido</p> <p>0357 202 – Id. de procesamiento no admitido</p> <p>0357 203 – Id. de versión no admitido</p> <p>0357 204 – Id. de clave desconocido</p> <p>0357 205 – Id. de clave duplicado</p> <p>0357 206 – Registro de la aplicación bloqueado</p> <p>0357 207 – Error interno de la aplicación</p>
ERR-4	Gravedad	Carácter	<p>Se utiliza F para un error grave; el mensaje iniciador no se procesará</p> <p>El campo se configura en F</p>

4.3 Envío de resultados de análisis

El software del sistema *digene* HC2 puede exportar resultados de análisis utilizando el mensaje de observación de laboratorio no solicitada (OUL). El mensaje utiliza la estructura de mensaje OUL_R22.

No se dispone de un mensaje de contenedor definido para el contenido de una placa de captura entera. Todos los resultados para una placa de captura se envían como mensajes OUL autocontenidos secuenciales que contienen información para cada muestra. Las muestras preliminares y duplicadas se transmiten en mensajes OUL individuales; sin embargo, no se envían resultados hasta que se determina un resultado final. El software del sistema *digene* HC2 puede configurarse para incluir o excluir los resultados preliminares de la exportación.

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
MSH	1	Segmento de encabezado del mensaje
[PID]	0..1	Segmento de identificación del paciente
{	1..*	Grupo de muestras
SPM	1	Segmento de la muestra
{	1..*	Grupo de contenedores
[SAC]	0..1	Segmento de detalles del contenedor de la muestra (opcional)
[INV]	0..*	Segmento de detalles del inventario (opcional)
{	1..*	Grupo de peticiones de análisis
OBR	1	Segmento de petición de observación
ORC	1	Segmento de petición común
{	1..*	Grupo de resultados de peticiones de análisis
{OBX}	1..*	Segmento(s) de resultado de observación
}		
}		
}		
}		

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
}		

4.3.1 Segmento de encabezado del mensaje

La tabla siguiente describe los campos del segmento MSH.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-1	Separador de campos	Carácter	Define el separador utilizado entre campos El campo se configura en
MSH-2	Caracteres de codificación		Caracteres de codificación utilizados en este mensaje; estos valores siempre deben utilizarse
	Componente	Carácter	El campo se configura en ^
	Repetición	Carácter	El campo se configura en ~
	Escape	Carácter	El campo se configura en \
	Subcomponente	Carácter	El campo se configura en &
	Aplicación remitente		Identifica de manera exclusiva la aplicación remitente
MSH-3.1	Espacio para el nombre	Cadena	El campo se configura en QIAGEN
MSH-3.2	Identificador universal	Cadena	El campo se configura en ^HC2 3.4
MSH-4–MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-7	Fecha y hora del mensaje	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se creó el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Tipo de mensaje		Indica el tipo de mensaje, el evento desencadenante y la estructura del mensaje
MSH-9.1	Código del mensaje	Cadena	El campo se configura en OUL
MSH-9.2	Evento desencadenante	Cadena	El campo se configura en ^R22
MSH-9.3	Estructura	Cadena	El campo se configura en ^OUL_R22
MSH-10	Identificador de control del mensaje	Cadena	El software del sistema <i>digene</i> HC2 utiliza un identificador exclusivo para este campo para identificar el mensaje; el valor se copia en el campo MSA-2 del mensaje MSA
MSH-11	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
MSH-12	Identificador de la versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en 2.5.1
MSH-13–MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-18	Juego de caracteres	Cadena	Especifica la norma utilizada para codificar el mensaje El campo se configura en UNICODE UTF-8

4.3.2 Segmento de identificación del paciente

Cuando se envían resultados de calibradores y controles, el segmento de identificación del paciente (PID) no contiene información salvo el campo PID-1. La especificación HL7 requiere que se envíen los campos PID-3.1 y PID-3.5. La exclusión de estos campos se produce porque la identificación del paciente no es aplicable en el contexto de los resultados de calibradores y controles.

La tabla siguiente describe los campos del segmento PID.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
PID-1	Configurar ID-PID	Número entero	Índice del paciente dentro del conjunto de pacientes El campo se configura en 1
PID-2	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Lista de identificadores de paciente		Identificador del paciente
PID-3.1	Número del identificador	Cadena	
PID3.2–PID3.4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
PID-3.5	Código del identificador	Cadena	Si el paciente no tiene una petición de análisis procedente del LIS, el código del identificador será U
PID-4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Nombre del paciente		Nombre del paciente
PID-5.1	Apellidos	Cadena	Apellidos del paciente

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
PID-5.2	Nombre de pila	Cadena	Nombre de pila del paciente
PID-6	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
PID-7	Fecha de nacimiento	Cadena	Fecha de nacimiento en el formato "AAAAMMDD"
PID-8	Sexo	Carácter	Se utiliza M para el sexo masculino o F para el sexo femenino; si el software del sistema <i>digene</i> HC2 no reconoce un código, se notificará como nulo

4.3.3 Segmento de la muestra

La tabla siguiente describe los campos del segmento de muestra (SPM).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
SPM-1	Configurar ID	Número entero	Índice de la muestra dentro del conjunto de muestras El campo se configura en 1
	Identificador de muestra		El identificador del LIS estará presente y coincidirá con el identificador registrado en el software del sistema <i>digene</i> HC2 para los identificadores de muestra recibidos o confirmados por el LIS. La ausencia de un valor para el identificador del LIS indica que el identificador registrado en el software del sistema <i>digene</i> HC2 podría ser desconocido para el LIS.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
SPM-2.1	Identificador del LIS	Cadena	Para los calibradores y los controles de calidad, el identificador del LIS siempre es nulo
SPM-2.2	Identificador del software del sistema <i>digene</i> HC2	Cadena	Identificador de la muestra, el calibrador o el control de calidad en el software del sistema <i>digene</i> HC2
SPM-3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Tipo de muestra		Describe el tipo de muestra
SPM-4.1	Identificador	Nulo	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
SPM-4.2	Texto	Cadena	<p>Para los calibradores se utiliza CAL; para los controles de calidad se utiliza QC; para las muestras se utiliza tipo de muestra</p> <p>El tipo de muestra se notifica como el tipo definido en el software del sistema <i>digene</i> HC2, que es desconocido en el momento de la recepción de la petición de análisis</p> <p>Si el segmento SPM forma parte de una respuesta de consulta, el campo SPM 4 debe ser nulo o se ignorará</p>
SPM-5–SPM-17	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
SPM-18	Fecha/hora de recepción de la muestra	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se introdujo la muestra en el software del sistema <i>digene</i> HC2; nulo para los calibradores y los controles de calidad

4.3.4 Segmento de detalles del contenedor de la muestra

El segmento opcional de detalles del contenedor de la muestra (SAC) describe el identificador de placa y la posición de pocillo del análisis.

La tabla siguiente describe los campos del segmento SAC.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
SAC-1– SAC-9	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
SAC-10	Identificador de soporte	Cadena	Identificador de la placa de captura
SAC-11– SAC-14	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
SAC-15	Ubicación	Cadena	Posición del pocillo en la placa de captura, indicándose primero la fila y después la columna

4.3.5 Segmento de detalles del inventario

La tabla siguiente describe los campos del segmento opcional de detalles del inventario (INV).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	Identificador de sustancia		Número de lote
INV-1.1	Identificador	Nulo	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
INV-1.2	Texto	Cadena	Para una muestra o calibrador, es el número de lote del kit; para un control de calidad, es el número de lote del control de calidad
INV-2	Estado de la sustancia	Cadena	Se utiliza OK si no está caducada; se utiliza EE si está caducada
	Tipo de sustancia		
INV-3.1	Identificador	Nulo	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
INV-3.2	Texto	Cadena	Para una muestra o calibrador se utiliza KIT ; para un control de calidad se utiliza QC
INV-4– INV-11	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
INV-12	Fecha/hora de caducidad	Cadena	Fecha de caducidad del elemento, en el formato "AAAAMMDDHHmmss"

4.3.6 Segmento de petición de observación

La tabla siguiente describe los campos del segmento de petición de observación (OBR).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
OBR-1	Configurar ID	Número entero	El software del sistema <i>digene</i> HC2 solamente devuelve un segmento OBR por muestra El campo se configura en 1
OBR-2	Número de peticionario	Cadena	Identifica al peticionario, la persona que realiza la petición; se origina como el campo OBR-2 de la respuesta del LIS a una consulta para un mensaje de peticiones de análisis Para las peticiones de análisis generadas manualmente en el instrumento, este campo será nulo
OBR-3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Identificador universal de servicio		El protocolo de ensayo definido en el software del sistema <i>digene</i> HC2
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
OBR-4.2	Nombre del análisis	Cadena	El identificador del protocolo de ensayo definido en el software del sistema <i>digene</i> HC2
OBR 4.3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
OBR 4.4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
OBR 4.5	Nombre alternativo del análisis	Cadena	Nombre asignado desde el software del sistema <i>digene</i> HC2
OBR-5– OBR-21	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
OBR-22	Informe de resultados/fecha y hora del cambio del estado	Cadena	Marca de tiempo del momento en que el instrumento obtuvo la medición, en el formato "AAAAMMDDHHmmss"
OBR-23– OBR-24	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
OBR-25	Estado del resultado	Carácter	Se utiliza F para final; se utiliza nulo para calibradores y controles de calidad El campo se configura en F

4.3.7 Segmento de petición común

La tabla siguiente describe los campos del segmento de petición de observación (ORC).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
ORC-1	Control de petición	Cadena	Indica que los resultados de esta petición están listos y aparecerán en un segmento OBX siguiente El campo se configura en RE

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
ORC-2	Número de peticionario	Cadena	Identifica al peticionario; se origina como el campo OBR-2 de la respuesta del LIS a una consulta para un mensaje de peticiones de análisis
ORC-3– ORC-5	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
ORC-6	Marcador de respuesta	Carácter	Solamente se utiliza la respuesta de excepción ; el software del sistema <i>digene</i> HC2 ignorará todas las respuestas El campo se configura en E

4.3.8 Segmento de resultado de observación

Un resultado de muestra válido en el software del sistema *digene* HC2 contiene tres valores, a saber:

- El valor de unidades relativas de luz (RLU) medido por el instrumento DML.
- El cociente entre el valor de RLU y el valor de corte (CO) del ensayo.
- El resultado interpretado para la muestra definido por el protocolo de ensayo:
Consulte “Descripción de los códigos de protocolo de ensayo asignados” en la página 9 si desea obtener más información.

Cada valor de resultado se incluye en un segmento de resultado de observación (OBX) diferente. La tabla siguiente describe los campos del segmento OBX.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
OBX-1	Configurar ID	Número entero	Índice de este segmento OBX en un conjunto de segmentos OBX El campo se configura en 1

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
OBX-2	Tipo de valor	Cadena	Se utiliza ST para datos de cadena; se utiliza NM para datos numéricos se utiliza ST para calibradores
OBX-3	Identificador de observación	Cadena	Tipo de resultado devuelto; se utiliza Rlu para el valor de unidades relativas de luz (RLU), Rat para el cociente RLU/CO, I para el resultado interpretado y nulo para los calibradores
OBX-4	Subidentificador de observación	Cadena	Clase del factor de corte utilizada para determinar el resultado; primary, secondary o tertiary , nulo para los calibradores y los controles de calidad
OBX-5	Valor de observación	Cadena/numérico	Valor del resultado del análisis; nulo para los calibradores
OBX-6	Unidades	Cadena	Se utiliza RLU para los valores de RLU; no se utiliza para los resultados de cociente e interpretado
OBX-7	Intervalos de referencia	Cadena	Intervalo y valores estáticos para los controles de calidad y los calibradores; nulo para las muestras Para los calibradores, la información se proporciona como [RLU]:[Media]:[%CV] ; ejemplo: 126:130:25.4 Para los controles de calidad, la información se proporciona como [cociente bajo] – [cociente alto] ; ejemplo: 2.0 – 8.0
OBX-8	Marcadores de anomalía	Cadena	Marcadores de resultados; se utiliza N para normal, CO para valor atípico de calibrador, y QL para un control de calidad fuera de los límites

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
OBX-9– OBX-10	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
OBX-11	Estado del resultado de observación	Carácter	Se utiliza F para un resultado final, P para un resultado preliminar, y nulo para los calibradores y los controles de calidad
OBX-12– OBX-13	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
OBX-14	Fecha/ hora de la observación	Cadena	Marca de tiempo del momento en que el instrumento obtuvo la medición, en el formato “AAAAMMDDHHmss” Nulo para los calibradores
OBX-15	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
OBX-16	Observador responsable	Cadena	Identificador de usuario del usuario del software del sistema <i>digene</i> HC2 que añadió el ensayo a la placa Nulo para los calibradores
OBX-17	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
OBX-18	Identificador de instancia de equipo	Cadena	Número de serie del instrumento DML que realiza el análisis; contiene Manually Entered para los análisis cuyo valor de medición fue introducido por el usuario Nulo para los calibradores

4.4 Consulta para peticiones de análisis

Una consulta enviada por el software del sistema *digene* HC2 para peticiones de análisis incluye la lista de análisis que el sistema *digene* HC2 está configurado para analizar, así como un intervalo de fecha y hora. El LIS responderá con una lista de peticiones de análisis nuevas correspondiente a las listas admitidas en el intervalo de fecha y hora especificado. El intervalo de fecha y hora especificado hace referencia a la zona horaria del LIS.

El mensaje de consulta enviado al LIS por el software del sistema *digene* HC2 es conforme con la estructura de mensaje de consulta por parámetro QBP_Q11 definida en la norma HL7. La tabla siguiente define los segmentos de un mensaje de consulta.

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
MSH	1	Segmento de encabezado del mensaje
QPD	1	Segmento de definición de parámetros de consulta
RCP	1	Segmento de parámetro de control de la respuesta

4.4.1 Segmento de encabezado del mensaje

La tabla siguiente describe los campos del segmento MSH.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-1	Separador de campos	Carácter	Define el separador utilizado entre campos El campo se configura en
MSH-2	Caracteres de codificación		Caracteres de codificación utilizados en el mensaje; estos valores siempre deben utilizarse
	Componente	Carácter	El campo se configura en ^
	Repetición	Carácter	El campo se configura en ~

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	Escape	Carácter	El campo se configura en \
	Subcomponente	Carácter	El campo se configura en &
	Aplicación remitente		Identifica de manera exclusiva la aplicación remitente
MSH-3.1	Espacio para el nombre	Cadena	El campo se configura en QIAGEN
MSH-3.2	Identificador universal	Cadena	El campo se configura en ^HC2 3.4
MSH-4–MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-7	Fecha y hora del mensaje	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se creó el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Tipo de mensaje		Indica el tipo de mensaje, el evento desencadenante y la estructura del mensaje
MSH-9.1	Código del mensaje	Cadena	El campo se configura en QBP
MSH-9.2	Evento desencadenante	Cadena	El campo se configura en ^Q11
MSH-9.3	Estructura	Cadena	El campo se configura en ^QBP_Q11

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-10	Identificador de control del mensaje	Cadena	El software del sistema <i>digene</i> HC2 utiliza un identificador exclusivo para este campo para identificar el mensaje; el valor especificado aquí se copia en el campo MSA-2 del segmento de respuesta procedente del LIS
MSH-11	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
MSH-12	Identificador de la versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en 2.5.1
MSH-13–MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-18	Juego de caracteres	Cadena	Especifica la norma utilizada para codificar el mensaje El campo se configura en UNICODE UTF-8

4.4.2 Segmento de definición de parámetros de consulta

La tabla siguiente describe los campos del segmento de definición de parámetros de consulta (QPD).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
QPD-1	Nombre de la consulta	Cadena	Nombre de la consulta que se procesará El campo se configura en Z_HC2_01

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
QPD-2	Etiqueta de consulta	Cadena	El software del sistema <i>digene</i> HC2 utilizará un identificador exclusivo para este campo para identificar el mensaje; el valor se copiará exactamente en el segmento de respuesta QAK-1
QPD-3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
QPD-4	Fecha inicial	Cadena	El LIS solamente devolverá las peticiones de análisis introducidas en el LIS a partir de esta fecha, inclusive Formato "AAAAMMDD"
QPD-5	Fecha final	Cadena	El LIS solamente devolverá peticiones de análisis introducidas en el LIS hasta esta fecha, inclusive El software del sistema <i>digene</i> HC2 proporcionará un intervalo de 7 días con la fecha actual como fecha final
	Identificador universal de servicio		Valor asignado para el protocolo de ensayo solicitado; para múltiples protocolos de ensayo se especificarán parámetros adicionales utilizando el delimitador de repetición ~ para solicitar múltiples ensayos admitidos Ejemplo: ^CT~^GC - CT está asignado a CT-ID, y GC está asignado a GC-ID
QPD-6.1	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
QPD-6.2	Nombre del análisis	Cadena	Valor asignado para el protocolo de ensayo solicitado

4.4.3 Segmento de parámetro de control de la respuesta

La tabla siguiente describe el campo del segmento de parámetro de control de la respuesta (RCP).

Campo conforme a la norma

HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
RCP-1	Prioridad de la consulta	Carácter	Indica que se solicita una respuesta inmediata El campo se configura en I

4.5 Respuesta del LIS a una consulta para peticiones de análisis

Cuando el software del sistema *digene* HC2 envía un mensaje de consulta, el LIS responderá con una respuesta de patrón de segmento utilizando la estructura de mensaje RSP_Z90. El software del sistema *digene* HC2 mantendrá la conexión al LIS hasta que se reciba una respuesta o hasta que se salga del software del sistema *digene* HC2. El mensaje de respuesta debe enviarse al software del sistema *digene* HC2 en la misma conexión utilizada para realizar la consulta y el tiempo de espera del software del sistema *digene* HC2 expirará si no se recibe una respuesta en 40 segundos.

La tabla siguiente detalla los segmentos del mensaje RSP. El agrupamiento del grupo de muestras es diferente del correspondiente al grupo de solicitudes. Se creará una muestra para cada solicitud contenida en el grupo de solicitudes. Además, todos los segmentos SPM deben estar situados después del último segmento OBR; de lo contrario, los segmentos SPM se considerarán parte de una solicitud de paciente no definida.

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
MSH	1	Segmento de encabezado del mensaje
MSA	1	Segmento de confirmación del mensaje
QAK	1	Segmento de confirmación de la consulta
QPD	1	Segmento de definición de parámetros de consulta
{	0..*	Grupo de respuestas

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
PID	1	Segmento de identificación del paciente
{	1..*	Grupo de solicitudes
ORC	1	Segmento de petición común
OBR	1	Segmento de petición de observación
}		
{	1..*	Grupo de muestras
SPM	1	Segmento de la muestra
}		
}		

4.5.1 Segmento de encabezado del mensaje

La tabla siguiente describe los campos del segmento MSH.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
MSH-1	Separador de campos	Carácter	Define el separador utilizado entre campos El campo se configura en
MSH-2	Caracteres de codificación		Caracteres de codificación utilizados en el mensaje; estos valores siempre deben utilizarse
	Componente	Carácter	El campo se configura en ^
	Repetición	Carácter	El campo se configura en ~
	Escape	Carácter	El campo se configura en \
	Subcomponente	Carácter	El campo se configura en &

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
MSH-3	Aplicación remitente	Cadena	Identifica de manera exclusiva la aplicación remitente; varía según la instalación
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-7	Fecha y hora del mensaje	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se creó el mensaje, en el formato “AAAAMMDDHHmmss”
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Tipo de mensaje		Indica el tipo de mensaje, el evento desencadenante y la estructura del mensaje
MSH-9.1	Código del mensaje	Cadena	El campo se configura en RSP
MSH-9.2	Evento desencadenante	Cadena	El campo se configura en ^Z90
MSH-9.3	Estructura	Cadena	El campo se configura en ^RSP_Z90
MSH-10	Identificador de control del mensaje	Cadena	El valor recibido se copia en el campo MSA-2 del segmento de respuesta
MSH-11	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P
MSH-12	Identificador de la versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
MSH-18	Juego de caracteres	Cadena	Especifica la norma utilizada para codificar el mensaje El campo se configura en UNICODE UTF-8

4.5.2 Segmento de confirmación del mensaje

El segmento de confirmación del mensaje (MSA) detalla el tipo de confirmación que envía el sistema receptor al sistema remitente. Un mensaje aceptado se procesará, pero no se garantiza que el software del sistema *digene* HC2 complete el procesamiento del mensaje. Los mensajes que superan las longitudes de campo permitidas conforme a la norma HL7, que incluyen valores de tabla desconocidos o que tienen un formato incorrecto se confirman con un código de error (AE). Los mensajes que contienen instrucciones que no pueden ser completadas por el software del sistema *digene* HC2 se confirman con un código de rechazo (AR).

La tabla siguiente describe los campos del segmento MSA.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
MSA-1	Código de confirmación	Cadena	Se utiliza AA para un mensaje aceptado; se utiliza AE para un error en el formato o en el contenido del mensaje; se utiliza AR para un mensaje rechazado El campo se configura en AA
MSA-2	Identificador de control del mensaje	Cadena	Coincide con el campo MSH-10 del mensaje que se está confirmando

4.5.3 Segmento de confirmación de la consulta

La tabla siguiente describe los campos del segmento QAK.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
QAK-1	Etiqueta de consulta	Cadena	Identificador dado en la petición de consulta; debe coincidir con el campo QPD-2 del segmento QPD
QAK-2	Estado de la respuesta de consulta	Cadena	Indica el resultado de la ejecución de la consulta Se utiliza OK si se han encontrado datos y no hay errores, NF si no se han encontrado datos pero no hay errores, AE si se ha producido un error de la aplicación, y AR en caso de rechazo de la aplicación
QAK-3	Nombre de la consulta de mensaje	Cadena	Nombre de la consulta; debe coincidir con el campo QPD-1 del segmento QPD de la consulta para peticiones de análisis

4.5.4 Segmento de definición de parámetros de consulta

La tabla siguiente describe los campos del segmento QPD.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
QPD-1	Nombre de la consulta	Cadena	Nombre de la consulta procesada El campo se configura en Z_HC2_01
QPD-2	Etiqueta de consulta	Cadena	Identificador especificado en la consulta para peticiones de análisis
QPD-3	Fecha inicial	Cadena	Fecha especificada en la consulta para peticiones de análisis Formato "AAAAMMDD"

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
QPD-4	Fecha final	Cadena	Fecha especificada en la consulta para peticiones de análisis Formato "AAAAMMDD"
	Identificador universal de servicio		Para múltiples protocolos de ensayo, se especificarán parámetros adicionales utilizando el delimitador de repetición ~
QPD-5.1	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
QPD-5.2	Nombre del análisis	Cadena	Identificador universal de servicio especificado en la consulta para peticiones de análisis

4.5.5 Segmento de identificación del paciente

La respuesta del LIS a un mensaje de consulta para peticiones de análisis incluye uno o más grupos de respuesta que comienzan con un segmento de identificación del paciente (PID). El segmento PID es opcional, pero si se incluye, se requiere el campo PID-3.1.

La tabla siguiente describe los campos del segmento PID.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
PID-1	Configurar ID	Número entero	Índice del paciente en la respuesta del LIS a una consulta para peticiones de análisis El campo se configura en 1
PID-2	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
	Lista de identificadores de paciente		Identificador exclusivo del paciente
PID-3.1	Número del identificador	Cadena	El software del sistema <i>digene</i> HC2 restringe el formato de este campo; consulte "Descripción del formato de campo y de las restricciones", en la página 14, si desea obtener más información
PID-4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Nombre del paciente		El nombre del paciente El software del sistema <i>digene</i> HC2 restringe el formato de este campo; consulte "Descripción del formato de campo y de las restricciones", en la página 14, si desea obtener más información
PID-5.1	Apellidos	Cadena	Apellidos del paciente
PID-5.2	Nombre de pila	Cadena	Nombre de pila del paciente
PID-6	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
PID-7	Fecha de nacimiento	Cadena	Fecha de nacimiento con el formato "AAAAMMDD" Si se indica una hora, el software del sistema <i>digene</i> HC2 la ignorará
PID-8	Sexo	Carácter	Se utiliza M para el sexo masculino o F para el sexo femenino; si el software del sistema <i>digene</i> HC2 no reconoce un código, se notificará como nulo

4.5.6 Segmento de petición común

La tabla siguiente describe los campos del segmento ORC.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
ORC-1	Control de petición	Cadena	Se utiliza NW para indicar que la petición es nueva; todos los demás valores se rechazan El campo se configura en NW
ORC-2	Número de peticionario	Cadena	Coincide igual que el campo OBR 2 del segmento OBR

4.5.7 Segmento de petición de observación

El campo de nombre de análisis de la petición de análisis especifica qué protocolo de ensayo se utilizará en el software del sistema *digene* HC2 según la configuración. Los protocolos de ensayo deben asignarse conforme a los parámetros para que la consulta tenga lugar. Consulte el manual del usuario del software del sistema *digene* HC2 si desea obtener más instrucciones.

La tabla siguiente describe los campos del segmento de petición de observación (OBR).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
OBR-1	Configurar ID	Número entero	Índice del segmento OBR en un conjunto de segmentos OBR
OBR-2	Número de peticionario	Cadena	Identifica a la persona que realiza la petición
OBR-3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Identificador universal de servicio		El valor asignado para el protocolo de ensayo solicitado
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
OBR-4.2	Nombre del análisis	Cadena	El valor asignado para el protocolo de ensayo solicitado Ejemplo: ^CT está asignado al protocolo de ensayo CT-ID

4.5.8 Segmento de la muestra

La tabla siguiente describe los campos del segmento de muestra (SPM).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Recepción	Descripción
SPM-1	Configurar ID	Número entero	Índice de la muestra dentro del conjunto de muestras El campo se configura en 1
SPM-2	Identificador de muestra	Cadena	Identificador exclusivo de la muestra El software del sistema <i>digene</i> HC2 restringe el formato de este campo; consulte "Descripción del formato de campo y de las restricciones", en la página 14, si desea obtener más información

4.6 Rechazo de peticiones de análisis

El software del sistema *digene* HC2 responde a la respuesta del LIS a una consulta para peticiones de análisis con una confirmación de que la estructura del mensaje es correcta. Si el software del sistema *digene* HC2 no puede completar una petición de análisis o esta tiene errores, el software del sistema *digene* HC2 devuelve un mensaje de resultados de peticiones de análisis con un estado de rechazo.

El software del sistema *digene* HC2 utiliza el mensaje de observación de laboratorio no solicitada (OUL) para enviar el rechazo al LIS. El mensaje utiliza la estructura de mensaje OUL_R22.

La tabla siguiente detalla los segmentos del mensaje OUL.

Segmento	Importancia	Nombre del segmento
MSH	1	Segmento de encabezado del mensaje
[PID]	0..1	Segmento de identificación del paciente
{	1..*	Grupo de muestras
SPM	1	Segmento de la muestra
{	1..*	Grupo de contenedores
OBR	1	Segmento de petición de observación
ORC	1	Segmento de petición común
}		
}		

4.6.1 Segmento de encabezado del mensaje

La tabla siguiente describe los campos del segmento MSH.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-1	Separador de campos	Carácter	Define el separador utilizado entre campos El campo se configura en
MSH-2	Caracteres de codificación		Caracteres de codificación utilizados en el mensaje; estos valores siempre deben utilizarse
	Componente	Carácter	El campo se configura en ^
	Repetición	Carácter	El campo se configura en ~
	Escape	Carácter	El campo se configura en \

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
	Subcomponente	Carácter	El campo se configura en &
	Aplicación remitente		Identifica de manera exclusiva la aplicación remitente
MSH-3.1	Espacio para el nombre	Cadena	El campo se configura en QIAGEN
MSH-3.2	Identificador universal	Cadena	El campo se configura en ^HC2 3.4
MSH-4–MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
MSH-7	Fecha y hora del mensaje	Cadena	Marca de tiempo del momento en que se creó el mensaje, en el formato "AAAAMMDDHHmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Tipo de mensaje		Indica el tipo de mensaje, el evento desencadenante y la estructura del mensaje
MSH-9.1	Código del mensaje	Cadena	El campo se configura en OUL
MSH-9.2	Evento desencadenante	Cadena	El campo se configura en ^R22
MSH-9.3	Estructura	Cadena	El campo se configura en ^OUL_R22
MSH-10	Identificador de control del mensaje	Cadena	El software del sistema <i>digene</i> HC2 utiliza un identificador exclusivo para este campo para identificar el mensaje; el valor se utilizará para el campo MSA-2 del segmento de respuesta procedente del LIS
MSH-11	Identificador de procesamiento	Carácter	El valor de configuración P indica una operación de producción El campo se configura en P

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
MSH-12	Identificador de la versión	Cadena	Versión de la especificación en uso El campo se configura en 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
MSH-18	Juego de caracteres	Cadena	Especifica la norma utilizada para codificar el mensaje El campo se configura en UNICODE UTF-8

4.6.2 Segmento de identificación del paciente

El segmento de identificación del paciente se omite cuando se envían resultados de calibradores y de controles de calidad.

La tabla siguiente describe los campos del segmento PID.

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
PID-1– PID-2	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
PID-3	Lista de identificadores de paciente	Cadena	Coincide con el valor recibido en la petición de análisis
PID-4	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Nombre del paciente		Nombre del paciente

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
PID-5.1	Apellidos	Cadena	Apellidos del paciente
PID-5.2	Nombre de pila	Cadena	Nombre de pila del paciente
PID-6	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
PID-7	Fecha de nacimiento	Cadena	Fecha de nacimiento en el formato "AAAAMMDD"
PID-8	Sexo	Carácter	Se utiliza M para el sexo masculino o F para el sexo femenino; si el software del sistema <i>digene</i> HC2 no reconoce un código, se notificará como nulo

4.6.3 Segmento de la muestra

La tabla siguiente describe los campos del segmento de muestra (SPM).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
SPM-1	Configurar ID	Número entero	Índice de la muestra dentro del conjunto de muestras El campo se configura en 1
	Identificador de muestra		Identificador de la muestra en el protocolo de ensayo
SPM-2.1	Identificador del LIS	Cadena	

4.6.4 Segmento de petición de observación

La tabla siguiente describe los campos del segmento de petición de observación (OBR).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
OBR-1	Configurar ID	Número entero	Índice del segmento OBR en un conjunto de segmentos OBR
OBR-2	Número de peticionario	Cadena	Identifica a la persona que realiza la petición
OBR-3	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
	Identificador universal de servicio		El valor asignado para el protocolo de ensayo solicitado
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nulo; se indica la posición del campo con , se omite si es el último carácter de un mensaje
OBR-4.2	Nombre del análisis	Cadena	El valor asignado para el protocolo de ensayo solicitado Ejemplo: ^CT está asignado al protocolo de ensayo CT-ID

4.6.5 Segmento de petición común

La tabla siguiente describe los campos del segmento de orden común (ORC).

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
ORC-1	Control de petición	Cadena	Se utiliza UA para indicar que la petición no puede aceptarse El campo se configura en UA

Campo conforme a la norma HL7	Nombre del campo	Transmisión	Descripción
ORC-2	Número de peticionario	Cadena	Identifica al peticionario; se origina como el segmento OBR-2 del mensaje RSP_Z90
OBR-3— OBR-4	N/A	N/A	Campos nulos; se indican las posiciones de los campos con , se omiten si son el último carácter de un mensaje
OBR-5	Estado de la petición	Cadena	Se utiliza CA para un estado cancelado El campo se configura en CA
OBR-6	Marcador de respuesta	Carácter	Solamente se utiliza la respuesta de excepción ; el software del sistema <i>digene</i> HC2 ignorará todas las respuestas

4.7 Mensajes de ejemplo

Se proporcionan los siguientes ejemplos para los diferentes tipos de mensajes que pueden transmitirse. Los ejemplos se presentan en el orden en que tendrían lugar para analizar una muestra CT ID y una muestra de VPH de alto riesgo. La serie comienza como un mensaje de consulta procedente del software del sistema *digene* HC2 y termina con la transmisión de los resultados al LIS.

Se incluyen comentarios en los mensajes para explicar la información relevante o previa. Los comentarios se muestran en negrita y entre corchetes.

4.7.1 Ejemplo de un mensaje de consulta

El ejemplo de mensaje de consulta es iniciado por el software del sistema *digene* HC2. El mensaje de consulta solicita peticiones de análisis para todos los protocolos de ensayo configurados en el software del sistema *digene* HC2. El mensaje de consulta solicita todas las peticiones de análisis introducidas en el LIS en los últimos 7 días.

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

4.7.2 Ejemplo de una respuesta de consulta

El LIS confirma el mensaje de consulta con una confirmación que contiene los registros de petición de análisis solicitados. En el ejemplo, los dos primeros pacientes tienen cada uno dos peticiones válidas. La tercera paciente, Mina Murray, es una petición no válida porque el software del sistema *digene* HC2 no tiene instalado un protocolo de ensayo **NO ASIGNADO**.

```
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 Ejemplo de un mensaje de rechazo

El software del sistema *digene* HC2 rechaza registros de petición de análisis al nivel de paciente si el sistema *digene* HC2 no puede cumplir la petición de análisis. En el siguiente ejemplo, el protocolo de ensayo incluido en la respuesta de consulta no está disponible.

```

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 Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo no de consenso

Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo no de consenso:

[El primer conjunto de 6 mensajes son los datos para los calibradores del ensayo, diferenciados por "CAL" en el segmento SPM.]

[Calibrador negativo n.º 1]

```

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

```

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

```

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

```

[Calibrador negativo n.º 2]

```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060567|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateCT-ID|||B1
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||||||||||||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||26:24:11.79|N||F

```

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

```

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

```

[Calibrador negativo n.º 3]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 1]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||||ExaPlateCT-ID|||E1
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||295:212:6|CO||F

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 3]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente conjunto de mensajes de este ejemplo son los datos para los controles de calidad, diferenciados por "QC" en el segmento SPM.]

Nota: Los controles de calidad pueden estar intercalados en los datos de las muestras en función del diseño de placa en el software del sistema digene HC2.]

[Control de calidad n.º 1]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Control de calidad n.º 2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060573|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|GC+|^QC
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||H1
INV|^GCLot|OK|^QC|||||20140804235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||20131009212529||F
```

ORC|RE||||E
OBX|1|NM|Rlu||125|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||0.58||0.000 - 1.00|||||20131009212529||Super

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente mensaje son los datos para la petición recibida para Jonathan Harker.]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente mensaje son los datos para una petición introducida por medio del software del sistema digene HC2 y no existe en el LIS. La "U" del segmento PID indica que no se recibió el paciente como parte de una petición de análisis. Esta muestra se analizó por duplicado: tiene 2 conjuntos de resultados para el mismo 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

```

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

```

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

```

4.7.5 Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso con resultados preliminares:

Los protocolos de ensayo de consenso tienen la opción de configurar si se incluyen o no resultados preliminares como parte de la exportación de datos. Si se incluyen resultados preliminares, se transmite el resultado interpretado final seguido de todos los resultados de análisis constitutivos. Todos los resultados se encuentran bajo el registro de información del paciente. En el siguiente ejemplo, la muestra **HPVSpec-01** se analizó tres veces antes de que se estableciera un resultado final.

Ejemplo de una exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso con resultados preliminares:

[El primer conjunto de 6 mensajes son los datos para los calibradores del ensayo, diferenciados por "CAL" en el segmento SPM.]

[Calibrador negativo n.º 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

```

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

```

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

```

[Calibrador negativo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador negativo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente conjunto de mensajes son los datos para los controles de calidad, diferenciados por "QC" en el segmento SPM.

Nota: Los controles de calidad pueden estar intercalados en los datos de las muestras en función del diseño de placa en el software del sistema digene HC2.]

[Control de calidad n.º 1]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Control de calidad n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente mensaje son los datos para la petición recibida para 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

[Todos los resultados se agruparán por el segmento del paciente.]

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

[Los siguientes registros contienen información para el resultado interpretado final de la muestra.]

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

[Los siguientes registros contienen información para el resultado del primer análisis, indicado por "Primary" en los segmentos OBX. La muestra se analizó en 3 placas y este registro corresponde a la primera placa, "ExaPlateHPV_1".]

SPM|2|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_1|||||A2

Ejemplo de exportación de datos para un protocolo de ensayo de consenso solamente con el resultado final:

[El primer conjunto de 6 mensajes son los datos para los calibradores, diferenciados por "CAL" en el segmento SPM.]

[Calibrador negativo n.º 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
```

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador negativo n.º 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
```

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador negativo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Calibrador positivo n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente conjunto de mensajes son los datos para los controles de calidad, diferenciados por "QC" en el segmento SPM.

Nota: Los controles de calidad pueden estar intercalados en los datos de las muestras en función del diseño de placa en el software del sistema *digene* HC2.]

[Control de calidad n.º 1]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[Control de calidad n.º 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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

[El siguiente mensaje son los datos para la petición recibida para 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

[Los siguientes registros contienen información para el resultado interpretado final de la muestra.]

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

[El LIS confirma el mensaje con la siguiente respuesta:]

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

Pedidos www.qiagen.com/contact | Asistencia técnica support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com