

REF 9555

REF 9542



*Guida al sistema informatico
di laboratorio (LIS)
CELLTRACKS ANALYZER II[®]*

IVD



Avviso

L'oggetto di questo documento costituisce proprietà intellettuale di Janssen Diagnostics, LLC. Il possesso o l'acquisizione di questo documento non conferisce o trasferisce diritto alcuno di copiare, riprodurre o diffondere i contenuti del documento, di sue parti o di informazioni in esso contenute senza il consenso scritto di un rappresentante all'uopo autorizzato di Janssen Diagnostics, LLC.

CELLSEARCH[®], CELLTRACKS[®], CELLTRACKS ANALYZER II[®], and AUTOPREP[®] sono marchi registrati di Janssen Diagnostics, LLC.

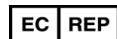
Questa tecnologia, che comprende prodotti e/o i componenti ad essa associati, nonché le procedure ed i sistemi qui descritti, è protetta da brevetti statunitensi, da brevetti internazionali corrispondenti e da richieste di brevetti in corso, posseduti da Janssen Diagnostics, LLC, e comprendono quanto segue: brevetti statunitensi n. 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794, e 7,332,288.

Copyright © Janssen Diagnostics, LLC, 2009–2016

Tutti i diritti riservati.



Janssen Diagnostics, LLC
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869USA
Phone: 1-877-837-4339 (USA)
00 8000 8374339 (EU)



JANSSEN DIAGNOSTICS, a division of
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE	1
1.1	Scopo.....	1
1.2	A chi è destinato il manuale	1
1.3	Cronologia delle revisioni.....	1
1.4	Definizioni.....	2
1.5	Bibliografia.....	3
2.	DESCRIZIONE GENERALE.....	4
2.1	Funzioni	4
2.2	Panoramica operativa	4
2.3	Limiti di progettazione	4
2.4	Asserzioni e Deduzioni	4
3.	SPECIFICHE DI COMUNICAZIONE	5
3.1	Protocollo HL7 MLLP.....	5
3.1.1	<i>Come viene stabilita la connessione</i>	<i>5</i>
3.1.2	<i>Formato blocco.....</i>	<i>6</i>
4.	SPECIFICHE DI ELABORAZIONE	6
4.1	Riconoscimento messaggi HL7	6
4.2	Caricamento dei risultati.....	6
5.	SPECIFICHE DEL MESSAGGIO	7
5.1	Internazionalizzazione.....	7
5.2	Messaggi HL7.....	7
5.2.1	<i>Messaggio di riconoscimento</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>OUL – Messaggio di osservazione orientato al campione non previsto – (Evento R22)</i>	<i>8</i>
5.3	Segmenti messaggio HL7.....	9
5.3.1	<i>Segmento ERR.....</i>	<i>11</i>
5.3.2	<i>Segmento INV.....</i>	<i>12</i>
5.3.3	<i>Segmento MSA</i>	<i>13</i>
5.3.4	<i>Segmento MSH</i>	<i>14</i>
5.3.5	<i>Segmento NTE.....</i>	<i>16</i>
5.3.6	<i>Segmento OBR.....</i>	<i>17</i>
5.3.7	<i>Segmento OBX</i>	<i>21</i>

5.3.8	Segmento PID	24
5.3.9	Segmento SAC.....	27
5.3.10	Segmento SID.....	30
5.3.11	Segmento SPM.....	31
6.	TABELLE CODICI.....	33
6.1	Kit analisi	33
6.2	Protocolli di analisi.....	34
6.3	Reagente marker	35
6.4	ID di controllo	35
6.5	ID di osservazione.....	36
7.	SPECIFICHE DI CONFIGURAZIONE	38
8.	SPECIFICHE DI DIAGNOSTICA.....	39
9.	LIVELLI E PRIVILEGI DI ACCESSO.....	39
10.	APPENDICE: ESEMPI DI REPORT E MESSAGGI.....	40

1. INTRODUZIONE

1.1 Scopo

Questo documento definisce l'interfaccia di comunicazione tra CELLTRACKS ANALYZER II® e il sistema informatico di laboratorio (LIS) o un sistema informatico di gestione del laboratorio (LIMS). In questo documento vengono inoltre illustrati i requisiti di supporto per la configurazione di questa interfaccia.

1.2 A chi è destinato il manuale

Questo documento serve come riferimento per i tecnici informatici che sono responsabili della creazione e della manutenzione della comunicazione tra CELLTRACKS ANALYZER II® e il sistema informatico di laboratorio (LIS) o il sistema informatico di gestione del laboratorio (LIMS) nella propria struttura.

1.3 Cronologia delle revisioni

Versione	Numero sezione/ Titolo sezione	Dettagli della revisione
2017-01-04	Pagina del copyright	Sono state aggiornate le informazioni sul brevetto
2016-07-01	Pagina del titolo Pagina del copyright	<ul style="list-style-type: none">• Cambiato LBL50949 con DS-SPE-25122• Cambiato il nome dell'azienda per l'indirizzo del Belgio e rimosso MAGNEST® dalla sezione Avviso
2014-05-06	6.2 <i>Protocollo Test</i> 6.5 <i>Osservazione ID</i> 9 <i>Livelli di accesso e privilegi</i> 10 <i>Appendice: Report e esempi di messaggio</i>	<ul style="list-style-type: none">• Rimuovere IUO e IVD dalla colonna Regulatory Status (Stato Normative) per i <i>protocolli definiti dall'operatore</i>• Aggiungere Reviewed Events (Eventi revisionati) alla tabella e alle definizioni importate.• Rimosso accesso ai livelli 5 e 6 per adeguamento ai livelli di accesso visualizzati nella <i>Guida per l'utente di CELLTRACKS ANALYZER II®</i>• Aggiornate immagini di Rapporto Ricerca e Rapporto Controllo.• Rimossi i riferimenti a <i>Veridex</i> e sostituiti con <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> in Esempio: Messaggio paziente, Esempio: Messaggio Controllo e Esempio: Nessun messaggio Risultato.• Layout pagina modificato da orizzontale in verticale (barre di revisione per modifica layout)
2014-01-01	Tutto	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Tutto	Versione iniziale

1.4 Definizioni

[]	Parentesi. Nei formati messaggio, le parentesi indicano che il gruppo racchiuso di record/segmenti è opzionale.
{ }	Parentesi uncinata. Nei formati messaggio, le parentesi uncinata indicano che il gruppo racchiuso di record/segmenti può ripetersi.
LIS	Sistema informatico di laboratorio (LIS) In relazione a CELLTRACKS ANALYZER II®, il LIS è un computer all'interno del laboratorio responsabile di tenere traccia di ordini e risultati dei campioni.
LIMS	Sistema informatico di gestione del laboratorio. Simile al LIS, l'LIMS viene in genere usato in un laboratorio di ricerca invece che in un laboratorio clinico.
HL7	Health Level Seven. Organizzazione di sviluppo di standard responsabile della creazione di vari protocolli per lo scambio di informazioni correlate alla salute. In questo documento si usa HL7 per indicare il protocollo v2.x sviluppato dall'organizzazione HL7.
MLLP	Minimal Lower Layer Protocol. Protocollo per le comunicazioni di basso livello raccomandato dall'organizzazione HL7.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE definisce una struttura tecnica per l'implementazione di standard interoperativi stabiliti per il raggiungimento di specifici obiettivi clinici (http://www.ihe.net).
Evento non assegnato	Un evento determinato dall'utente come negativo.
Conteggi primari	Ogni campo definito nella definizione dell'analisi (Campi risultati dell'analisi) che soddisfa uno dei seguenti criteri: Colonna "Ordine" è 1 Colonna "Campo marker?" è Sì Il "Nome campo" è il complemento di un campo marker; corrisponde al nome del marker ad eccezione dell'ultimo carattere, ad esempio, CTC+/Her2- è il complemento di CTC+/Her2+.
Conteggi secondari	Ogni campo definito nella definizione dell'analisi (Campi risultati dell'analisi) che non soddisfa nessuno dei criteri di conteggio primari.

1.5 Bibliografia

[1]	HL7 2.5 Specifications
[2]	HL7 2.3.1 Implementation Guide
[3]	IHE Laboratory Technical Framework – Volume 1 – Profiles, LAB TF-1
[4]	IHE Laboratory Technical Framework – Volume 2 – Transactions, LAB TF-2

2. DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema informatico di laboratorio (LIS) viene usato per comunicare tra CELLTRACKS ANALYZER II® e un LIS o un sistema informatico di gestione del laboratorio (LIMS).

2.1 Funzioni

Fornire un metodo per inviare risultati paziente, risultati del controllo qualità e dati anagrafici del paziente a un altro sistema.

Configurare i parametri correlati all'interfaccia LIS.

Fornire un meccanismo per la visualizzazione dello stato di connessione LIS.

Fornire i mezzi per visualizzare i registri del traffico di comunicazione.

2.2 Panoramica operativa

L'interfaccia utente (UI) fornisce un meccanismo di rilascio dei risultati completati al LIS. In tal modo i risultati vengono inviati al LIS e il risultato viene modificato in stato "Rilasciato".

Le modifiche al risultato possono essere apportate mentre il risultato è nello stato "Rilasciato".

Questo include l'assegnazione della cella e l'aggiunta di commenti. I risultati possono essere inviati di nuovo al LIS, quando si invia un risultato al LIS nello stato "Rilasciato"; il codice di stato *Correzione risultato* viene applicato ai risultati.

2.3 Limiti di progettazione

Conforme al profilo di integrazione LDA (Lab Device Automation) definito da IHE.

Consente con facilità di aggiornare l'interfaccia per supportare il trasferimento di ordini in futuro.

Consente con facilità di aggiungere altri protocolli in futuro.

Consente di caricare immagini in futuro.

Supporta solo una connessione tramite Ethernet (non supporta una connessione seriale).

2.4 Asserzioni e Deduzioni

Solo un LIS verrà collegato al sistema.

Il fornitore LIS è conforme a questa specifica.

Il cliente è responsabile della sicurezza della rete.

3. SPECIFICHE DI COMUNICAZIONE

In questa sezione vengono fornite le specifiche correlate al trasporto dei messaggi tra il sistema e il LIS. Il contenuto di questi messaggi non è rilevante per questi strati la cui unica responsabilità è di assicurare che i messaggi vengano trasferiti senza errori tra i sistemi.

3.1 Protocollo HL7 MLLP

Il protocollo HL7 MLLP viene definito nell'implementazione HL7 2.3.1. MLLP è essenzialmente un protocollo half-duplex, in cui un nuovo messaggio viene inviato solo dopo aver ricevuto la conferma per il messaggio precedente. Il protocollo presume che le comunicazioni siano stratificate su un protocollo di trasporto affidabile basato su un circuito (come TCP/IP).

Per inviare messaggi al LIS il sistema usa una connessione. Questa stessa connessione viene usata dal LIS per inviare risposte al messaggio (ad es., conferme). In questa connessione, il sistema agisce come client e il LIS agisce come server.

3.1.1 Come viene stabilita la connessione

Il sistema stabilisce una connessione TCP/IP con il LIS tramite un indirizzo IP e una porta configurati.

Il sistema tenta di stabilire una connessione:

- a. all'avvio del sistema
- b. quando si tenta di trasmettere un messaggio al LIS
- c. al cambio di configurazione
- d. su esplicita richiesta dell'utente

Il sistema attende 30 secondi per permettere al LIS di accettare una richiesta di connessione.

Il sistema esegue 5 tentativi di connessione al LIS.

Il sistema attende 0 secondi tra un tentativo di connessione e quello successivo.

Il sistema lascia aperta la connessione tra le trasmissioni di messaggi.

3.1.2 Formato blocco

Ogni messaggio HL7 è accompagnato da caratteri speciali che formano un blocco formattato come <SB>dddd<EB><CR>

dove:

<SB> = Avvio caratteri blocco (1 byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = Dati (numero variabile di byte). Questo è il contenuto dati HL7 del blocco. I dati possono contenere qualsiasi valore a byte singolo maggiori di 0x1F e il carattere carriage return ASCII, <CR>.

<EB> = Fine caratteri blocco (1 byte), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = Carriage Return (1 byte) = 0x0D

Vengono ignorati i messaggi ricevuti con una delimitazione dei caratteri scorretta.

4. SPECIFICHE DI ELABORAZIONE

4.1 Riconoscimento messaggi HL7

Laddove non diversamente indicato, tutti i messaggi vengono riconosciuti utilizzando un messaggio di riconoscimento generale definito nella sezione 5.2.1.

I messaggi di riconoscimento inattesi vengono ignorati.

Il sistema attende 30 secondi per permettere al LIS di riconoscere il messaggio inviato.

Il sistema esegue 5 tentativi di trasmissione del messaggio al LIS.

Il sistema attende 0 secondi tra un tentativo di trasmissione di un messaggio e quello successivo.

Il sistema attende che un messaggio trasmesso venga riconosciuto prima di inviare un altro messaggio.

4.2 Caricamento dei risultati

Il sistema fornisce all'utente un meccanismo per avviare la trasmissione dei risultati al LIS.

Nota: I risultati possono essere inviati al LIS solo se sono in stato "Completo", "Archivio" o "Rilasciato".

Il sistema invia i risultati al LIS utilizzando l'OUL – Messaggio di osservazione orientato al campione non previsto – (Evento R22) definito nella sezione 5.2.2.

Il sistema traccia se il record di un risultato è stato trasmesso al LIS.

Lo stato dei risultati caricati correttamente è impostato su "Rilasciato" se non è in stato "Archiviato".

5. SPECIFICHE DEL MESSAGGIO

In questa sezione vengono fornite le specifiche correlate ai messaggi scambiati tra il sistema e il LIS.

5.1 Internazionalizzazione

Il sistema supporta i seguenti sistemi di codifica di caratteri nella trasmissione e ricezione dei flussi dati:

- a. UTF-8
- b. ISO 8859-1

Nella traduzione di un testo nel sistema di codifica configurato, il sistema sostituisce i caratteri non mappabili con un punto interrogativo (?).

Nota: non tutti i caratteri UTF-8 possono essere mappati nel set di caratteri ISO 8859-1.

5.2 Messaggi HL7

5.2.1 Messaggio di riconoscimento

Il sistema utilizza la struttura del messaggio definita nella Tabella 1 per i riconoscimenti generici.

Tabella 1: Message ACK

Segmento	Significato	Card.	HL7 Capitolo	Note
MSH	Intestazione messaggio	[1..1]	2	
MSA	Riconoscimento messaggio	[1..1]	2	
[ERR]	Dettagli errore	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Messaggio di osservazione orientato al campione non previsto – (Evento R22)

Il sistema utilizza la struttura del messaggio definita nella Tabella 2 per i messaggi di risultato.

Tabella 2: MessageOUL^R22

Segmento	Significato	Card.	HL7 Capitolo	Note
MSH	Intestazione messaggio	[1..1]	2	
[PID]	Identificazione paziente	[0..1]	3	Contiene le informazioni relative al paziente
SPM	Informazioni campione	[1..1]	7	
SAC	Informazioni sul contenitore del campione	[1..1]	7	
[INV]	Informazioni dettagliate sulla sostanza	[0..1]	13	Si applica solo ai campioni CQ
OBR	Ordine di osservazione	[1..1]	7	
{	--- Inizio RISULTATO	[1..*]		
OBX	Risultato dell'osservazione	[1..1]	7	
[{ SID }]	Identificatore della sostanza	[0..*]	13	Reagenti utilizzati per l'analisi
[{ NTE }]	Note e commenti	[0..*]	2	
}	--- Fine RISULTATO			

5.3 Segmenti messaggio HL7

La seguente sezione definisce i segmenti del messaggio HL7 utilizzati. Tutti i segmenti terminano con un Carriage return <CR> (0x0D); quest'impostazione non è modificabile.

I valori di delimitazione sono dati in MSH-1 e MSH-2 e sono utilizzati in tutto il messaggio. Le applicazioni devono utilizzare delimitatori comuni per la sintassi dei segmenti del messaggio. I delimitatori consigliati per i messaggi di laboratorio sono elencati nei primi due campi del segmento MSH. Il sistema utilizza questi delimitatori per tutti i segmenti del messaggio caricati; quest'impostazione non è modificabile.

Le sequenze di escape come separatori di campi, di componenti, di sottocomponenti e di ripetizioni, come pure il carattere escape sono validi anche all'interno di un campo dati. Una sequenza di escape non può contenere una sequenza di escape nidificata.

Le seguenti sequenze di escape vengono utilizzate nel sistema:

- \F\ separatore di campo
- \S\ separatore di componente
- \T\ separatore di sottocomponente
- \R\ separatore di ripetizione
- \E\ carattere escape
- \Xddd... \ dati esadecimali

Il sistema trasmette i valori nulli in tutti i campi elencati come Non Unused.

I seguenti segmenti di messaggio vengono utilizzati per i messaggi HL7. Nelle tabelle che mostrano le sequenze di campo, una riga ombreggiata indica che i campi non sono supportati dal sistema.

Tabella 3: descrizioni colonna segmento può essere usato come tasto per i valori in queste colonne.

Tabella 3: descrizioni colonna segmento

Colonna	Descrizione
Seq	Numero di sequenza del campo
Nome	Nome del campo
Utilizzo	Opzionalità nel caricamento dal sistema: R = necessario RE = necessario; può essere lasciato vuoto C = condizionato CE = condizionato; può essere lasciato vuoto X = non supportato O = opzionale

Colonna	Descrizione
Card.	Cardinalità del campo Specifica il numero di ripetizioni di un campo, [min..max]
Len	Lunghezza di una singola ripetizione di un campo
Tipo	Tipo dati della colonna.Consultare il capitolo 2A della Specifica HL7 2.5 per una descrizione dettagliata di ogni tipo di dati.
Note	Descrizione del contenuto del campo. Laddove non indicato diversamente, questa voce indica i valori che l'analizzatore invierà.

5.3.1 Segmento ERR

Il sistema utilizza la struttura del messaggio definita nella Tabella 4 per un segmento ERR.

Tabella 4: segmento ERR

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Codice errore e posizione	X	[0..0]	493	ELD	<i>Non utilizzato</i>
2	Posizione errore	RE	[0..*]	18	ERL	
3	Codice errore HL7	R	[1..1]	705	CWE	Consultare la tabella HL7 0357 – Codici condizione di errore del messaggio di riferimento [2], specifiche HL7 2.5.
4	Gravità	R	[1..1]	2	ID	W = avvertenza I = informazioni E = errore
5	Codice errore applicazione	O	[0..1]	705	CWE	<i>Non utilizzato</i>
6	Parametro errore applicazione	O	[0..10]	80	ST	<i>Non utilizzato</i>
7	Informazione diagnostica	O	[0..1]	2048	TX	Ulteriori informazioni sull'errore, se disponibili.
8	Messaggio utente	O	[0..1]	250	TX	<i>Non utilizzato</i>
9	Indicatore persona inform	O	[0..*]	20	IS	<i>Non utilizzato</i>
10	Tipo di override	O	[0..1]	705	CWE	<i>Non utilizzato</i>
11	Codice motivo override	O	[0..*]	705	CWE	<i>Non utilizzato</i>
12	Punto di contatto help desk	O	[0..*]	652	XTN	<i>Non utilizzato</i>

5.3.2 Segmento INV

Il sistema supporta i campi definiti nella Tabella 5 per un segmento INV.

Tabella 5: segmento INV

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Identificatore della sostanza	R	[1..1]	250	CE	Vedere Tabella 18: ID di controllo Formato:Control ID^^L Esempio: CTC CONTROL^^L
2	Stato sostanza	R	[1..*]	250	CE	OK = Stato OK
3	Tipo di sostanza	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
4	Identificatore contenitore inventario	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
5	Identificatore contenitore portareagenti	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
6	Posizione nel portareagenti	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
7	Posizione nel portareagenti	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
8	Quantità corrente	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
9	Quantità disponibile	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
10	Quantità consumo	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
11	Unità quantità	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
12	Data/ora scadenza	O	[0..1]	26	TS	Data di scadenza
13	Data/ora primo utilizzo	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
14	Durata di stabilità a bordo	X	[0..0]	200	TQ	<i>Non utilizzato</i>
15	Identificatore/i analisi/ fluido	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
16	Numero di lotto produttore	O	[0..1]	200	ST	Numero di lotto
17	Identificatore del produttore	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
18	Identificatore del fornitore	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
19	Ora di stabilità a bordo	O	[0..1]	20	CQ	<i>Non utilizzato</i>
20	Valore target	O	[0..1]	20	CQ	<i>Non utilizzato</i>

5.3.3 Segmento MSA

Il sistema supporta la struttura del messaggio definita nella Tabella 6 per un segmento MSA.

Tabella 6: segmento MSA

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Codice riconoscimento	R	[1..1]	2	ID	AA = messaggio accettato AE = il messaggio contiene errori AR = messaggio rifiutato
2	ID di controllo del messaggio	R	[1..1]	20	ST	ID di controllo del messaggio in fase di riconoscimento
3	Messaggio di testo	X	[0..0]	80	ST	<i>Non utilizzato</i>
4	Numero di sequenza atteso	O	[0..1]	15	NM	<i>Non utilizzato</i>
5	Tipo di riconoscimento ritardato	X	[0..0]			<i>Non utilizzato</i>
6	Condizione di errore	X	[0..0]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>

5.3.4 Segmento MSH

Il sistema supporta la struttura del messaggio definita nella Tabella 7 per un segmento MSH.

Tabella 7: Segmento MSH

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Separatore campo	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Caratteri di codifica	R	[1..1]	4	ST	"^" = separatore di componente "~" = separatore di ripetizione "\" = separatore di escape "&" = separatore di sottocomponente
3	Invio applicazione	R	[1..1]	227	HD	Formato: <Numero seriale strumento CellTracks> *Il numero di serie dello strumento CellTracks fa riferimento allo strumento da cui è stato inviato il messaggio di risultato al LIS, non lo strumento sul quale è stata eseguita la scansione.
4	Invio struttura	R	[1..1]	227	HD	Struttura
5	Ricezione applicazione	R	[1..1]	227	HD	ID LIS
6	Ricezione struttura	R	[1..1]	227	HD	Sistema LIS
7	Data/Ora messaggio	R	[1..1]	26	TS	L'analizzatore invierà con precisione al millisecondo.
8	Sicurezza	X	[0..0]	40	ST	<i>Non utilizzato</i>
9	Tipo messaggio	R	[1..1]	15	MSG	<Codice messaggio> ^ <Attiva evento> ^ <Struttura messaggio> Per i messaggi OUL, "OUL^R22^OUL_R22". Per i riconoscimenti, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	ID di controllo del messaggio	R	[1..1]	20	ST	ID unico
11	Elaborazione ID	R	[1..1]	3	PT	"P" Indica che è un messaggio di "produzione".
12	ID versione	R	[1..1]	60	VID	"2.5" versione rilascio principale HL7.
13	Numero di sequenza	O	[0..1]	15	NM	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
14	Puntatore di continuazione	X	[0..0]	180	ST	<i>Non utilizzato</i>
15	Accetta tipo di riconoscimento	X	[0..0]	2	ID	<i>Non utilizzato</i>
16	Tipo di riconoscimento applicazione	X	[0..0]	2	ID	<i>Non utilizzato</i>
17	Codice paese	RE	[0..1]	3	ID	<i>Non utilizzato</i>
18	Set caratteri	C	[0..1]	16	ID	Il sistema accetta: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Il sistema eseguirà la trasmissione nel sistema di codifica caratteri configurato.
19	Lingua principale del messaggio	RE	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
20	Schema di gestione set caratteri alternato	C	[0..1]	20	ID	<i>Non utilizzato</i>
21	Identificatore profilo messaggio	RE	[0..*]	427	EI	<i>Non utilizzato</i>

5.3.5 Segmento NTE

Il sistema supporta la struttura del messaggio definita nella Tabella 8 per un segmento NTE.

Tabella 8: segmento NTE

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Set ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Origine del commento	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Commento	RE	[0..1]	65536	FT	Concatenazione del testo di tutti i commenti. Commenti di sistema CELLTRACKS® AUTOPREP®, commenti dell'operatore CELLTRACKS ANALYZER II® e contrassegni (limite di eventi massimi registrabili raggiunto e temperatura AUTOPREP fuori intervallo).
4	Tipo commento	RE	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>

5.3.6 Segmento OBR

Il sistema supporta i campi definiti nella Tabella 9 per un segmento OBR.

Tabella 9: segmento OBR

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Set ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Numero ordine posizionario	C	[0..1]	22	EI	<i>Non utilizzato</i>
3	Numero ordine riempitore	C	[0..1]	22	EI	ID record risultati
4	Identificatore servizio universale	R	[1..1]	250	CE	Utilizzare i codici locali per questo, poiché non esiste un codice LOINC. Vedere Tabella 16: protocolli di analisi Formato:<Protocollo analisi> ^ <Statuto regolatore>^L Esempio: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Priorità – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>Non utilizzato</i>
6	Data/ora richiesta	X	[0..0]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
7	Data/ora osservazione	C	[0..1]	26	TS	Ora di prelievo dei campioni
8	Data/ora fine osservazione	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
9	Volume del prelievo	O	[0..1]	20	CQ	<i>Non utilizzato</i>
10	Identificatore del raccoglitore	O	[0..*]	250	XCN	<i>Non utilizzato</i>
11	Codice operazione campione	O	[0..1]	1	ID	<i>Non utilizzato</i>
12	Codice pericolo	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
13	Informazioni cliniche importanti	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>oppure</i> "Cancer Type: type"
14	Data/ora campione ricevuto	X	[0..0]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
15	Origine campione	X	[0..0]	300	SPS	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
16	Fornitore ordinante	O	[0..*]	250	XCN	Nome medico Formato: <ID#> ^ Cognome ^ Nome Nota: ID# è sempre nullo.
17	Numero telefonico da richiamare per l'ordine	O	[0..2]	250	XTN	<i>Non utilizzato</i>
18	Campo posizionario 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Non utilizzato</i>
19	Campo posizionario 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Non utilizzato</i>
20	Campo riempitore 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Non utilizzato</i>
21	Campo riempitore 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Non utilizzato</i>
22	Rip Risultati/Mod stato – data/ora	C	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
23	Ricarica per pratica	O	[0..1]	40	MOC	<i>Non utilizzato</i>
24	ID sez serv diagnostico	O	[0..1]	10	ID	<i>Non utilizzato</i>
25	Stato risultato	O	[0..1]	1	ID	F = risultati finali C = risultati corretti
26	Risultato principale	O	[0..1]	400	PRL	<i>Non utilizzato</i>
27	Quantità/tempi	X	[0..*]	200	TQ	<i>Non utilizzato</i>
28	Copie risultato a	O	[0..*]	250	XCN	<i>Non utilizzato</i>
29	Principale	O	[0..1]	200	EIP	<i>Non utilizzato</i>
30	Modalità trasporto	O	[0..1]	20	ID	<i>Non utilizzato</i>
31	Motivo dello studio	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
32	Interprete risultato principale	O	[0..1]	200	NDL	<Operatore rilascio> ^ <Ora rilascio>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
33	Interprete risultato ausiliario	O	[0..*]	200	NDL	Ripetuto a ogni revisione: Ripetizione 1 – <operatore prima revisione> ^ <ora prima revisione> Ripetizione 2 – <operatore prima revisione> ^ <ora prima revisione> . . . Ripetizione N – <operatore Na revisione> ^ <ora Na revisione> Ripetizioni separate con ~
34	Tecnico	O	[0..*]	200	NDL	Ripetizione 1 – Scansione: <operatore> ^ <orascansione> Ripetizione 2 – AUTOPREP: <operatore> ^ <oraprep> (può essere lasciato vuoto) Ripetizioni separate con ~
35	Trascrittore	O	[0..*]	200	NDL	<i>Non utilizzato</i>
36	Data/ora pianificata	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
37	Numero di contenitori campione	O	[0..1]	4	NM	<i>Non utilizzato</i>
38	Logistiche di trasporto del campione raccolto	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
39	Commento del raccoglitore	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
40	Responsabilità di organizzazione del trasporto	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
41	Trasporto organizzato	O	[0..1]	30	ID	<i>Non utilizzato</i>
42	Scorta necessaria	O	[0..1]	1	ID	<i>Non utilizzato</i>
43	Commento trasporto paziente programmato	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
44	Codice procedura	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
45	Modificatore codice procedura	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
46	Informazione di servizio supplementare posizionario	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
47	Informazione di servizio supplementare riempitore	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
48	Motivo procedura duplice necessaria dal punto di vista medico	C	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
49	Gestione del risultato	O	[0..1]	2	IS	<i>Non utilizzato</i>

5.3.7 Segmento OBX

Il sistema supporta i campi definiti nella Tabella 10 per un segmento OBX.

Tabella 10: segmento OBX

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Set ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	Numero di sequenza dell'OBX
2	Tipo valore	C	[0..1]	2	ID	"NM" Indica che i valori di osservazione sono numerici.
3	Identificatore dell'osservazione	R	[1..1]	250	CE	Utilizzare codici locali per i risultati dell'analisi; non ci sono descrittori LOINC per CTC. Vedere Tabella 19: ID di osservazione. Formato:<Risultato analisi>^^L Esempio: CTC+/Her2-^^L
4	Sub-ID osservazione	C	[0..1]	20	ST	<i>Non utilizzato</i>
5	Valore dell'osservazione	C	[0..1]	n/a	Varie	Conteggio cellule Quando il risultato è "No Result", il conteggio delle cellule è nullo e Observation Result Status=X
6	Unità	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL" dove vol è il volume del campione primario
7	Intervalli di riferimento	RE	[0..1]	60	ST	Per campioni dei pazienti: <i>null</i> Per il controllo dei campioni: "basso - alto"
8	Contrassegni di anomalia	RE	[0..1]	5	IS	Per campioni dei pazienti: <i>null</i> Per il controllo dei campioni: L = al di sotto del limite minimo H = al di sopra del limite massimo <i>null</i> = nell'intervallo
9	Probabilità	X	[0..0]	5	NM	<i>Non utilizzato</i>
10	Natura dell'analisi anomala	X	[0..0]	2	ID	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
11	Stato risultato osservazione	R	[1..1]	1	ID	X = impossibile ottenere i risultati (utilizzato quando il risultato è "Nessun risultato") F = risultati finali C = correzione al risultato finale (utilizzato quando il risultato è rimandato al LIS)
12	Data effettiva dell'intervallo di riferimento	X	[0..0]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
13	Controlli di accesso definiti dall'utente	C	[0..1]	20	ST	<i>Non utilizzato</i>
14	Data/ora dell'osservazione	RE	[0..1]	26	TS	Ora revisione
15	ID produttore	RE	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
16	Osservatore responsabile	RE	[0..1]	250	XCN	ID operatore rilasciante
17	Metodo di osservazione	C	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
18	Identificatore esempio apparecchiatura	O	[0..1]	22	EI	<N. seriale CTA #> ~ <N. seriale AP> Il N. seriale CTA fa riferimento allo strumento che ha eseguito la scansione del campione. Il N. seriale AP sarà nullo se è sconosciuto.
19	Data/ora dell'analisi	RE	[0..1]	26	TS	Ora scansione
20	Riservato da HL7 per utilizzo futuro					
21	Riservato da HL7 per utilizzo futuro					
22	Riservato da HL7 per utilizzo futuro					

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
23	Nome organizzazione esecutrice	C	[0..1]	567	XON	<i>Non utilizzato</i>
24	Indirizzo organizzazione esecutrice	O	[0..1]	631	XAD	<i>Non utilizzato</i>
25	Nome direttore organizzazione esecutrice	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Non utilizzato</i>

5.3.8 Segmento PID

Il sistema supporta la struttura del messaggio definita nella Tabella 11 per un segmento PID.

Tabella 11: segmento PID

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Set ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID paziente	X	[0..0]	20	CX	<i>Non utilizzato</i>
3	Elenco identificatore paziente	R	[1..*]	250	CX	ID paziente
4	ID paziente alternato	X	[0..0]	20	CX	<i>Non utilizzato</i>
5	Nome del paziente	R	[0..1]	250	XPN	Nome del paziente <Cognome>^<Nome>
6	Cognome da nubile della madre	O	[0..1]	250	XPN	<i>Non utilizzato</i>
7	Data/ora di nascita	RE	[0..1]	26	TS	Data di nascita del paziente
8	Genere	R	[1..1]	1	IS	F = femminile M = maschile U = sconosciuto
9	Soprannome paziente	X	[0..0]	250	XPN	<i>Non utilizzato</i>
10	Etnia	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = indo-americano o nativo dell'Alaska 2028-9 = asiatico 2054-5 = nero o afroamericano 2076-8 = nativo delle Hawaii o di altre isole del Pacifico 2106-3 = bianco 2131-1 = altra etnia
11	Indirizzo paziente	RE	[0..*]	250	XAD	<i>Non utilizzato</i>
12	Codice paese	X	[0..0]	4	IS	<i>Non utilizzato</i>
13	Numero di telefono – abitazione	O	[0..*]	250	XTN	<i>Non utilizzato</i>
14	Numero di telefono – ufficio	O	[0..*]	250	XTN	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
15	Lingua principale	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
16	Stato civile	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
17	Religione	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
18	Numero conto paziente	RE	[0..1]	250	CX	<i>Non utilizzato</i>
19	SSN paziente	X	[0..0]	16	ST	<i>Non utilizzato</i>
20	DLN paziente	X	[0..0]	25	DLN	<i>Non utilizzato</i>
21	Identificatore della madre	O	[0..1]	250	CX	<i>Non utilizzato</i>
22	Gruppo etnico	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
23	Luogo di nascita	O	[0..1]	250	ST	<i>Non utilizzato</i>
24	Indicatore di nascita multiplo	O	[0..1]	1	ID	<i>Non utilizzato</i>
25	Ordine di nascita	O	[0..1]	2	NM	<i>Non utilizzato</i>
26	Cittadinanza	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
27	Stato di reduce di guerra	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
28	Nazionalità	X	[0..0]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
29	Data e ora di decesso del paziente	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
30	Indicatore di decesso del paziente	O	[0..1]	1	ID	<i>Non utilizzato</i>
31	Indicatore di identità ignota	RE	[0..1]	1	ID	<i>Non utilizzato</i>
32	Codice di affidabilità dell'identità	RE	[0..1]	20	IS	<i>Non utilizzato</i>
33	Data/ora ultimo aggiornamento	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
34	Struttura ultimo aggiornamento	O	[0..1]	241	HD	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
35	Codice specie	C	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
36	Codice stirpe	C	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
37	Ceppo	O	[0..1]	80	ST	<i>Non utilizzato</i>
38	Codice classe di produzione	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
39	Cittadinanza tribale	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>

5.3.9 Segmento SAC

Il sistema supporta la struttura del messaggio definita nella Tabella 12 per un segmento SAC.

Tabella 12: segmento SAC

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Identificatore collocazione esterna	O	[0..1]	80	EI	<i>Non utilizzato</i>
2	Identificatore collocazione	O	[0..1]	80	EI	<i>Non utilizzato</i>
3	Identificatore contenitore	R	[1..1]	80	EI	ID cartuccia
4	Identificatore contenitore principale	C	[0..1]	80	EI	ID campione
5	Identificatore contenitore apparecchiatura	O	[0..1]	80	EI	<i>Non utilizzato</i>
6	Origine campione	X	[0..0]	300	SPS	<i>Non utilizzato</i>
7	Data/ora registrazione	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
8	Stato contenitore	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
9	Tipo portareagenti	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
10	Identificatore portareagenti	O	[0..1]	80	EI	<i>Non utilizzato</i>
11	Posizione nel portareagenti	O	[0..1]	80	NA	Posizione campione
12	Tipo porta campioni – SAC	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
13	Identificatore porta campioni	O	[0..1]	80	EI	<i>Non utilizzato</i>
14	Posizione nel porta campioni	O	[0..1]	80	ND	<i>Non utilizzato</i>
15	Posizione	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
16	Altezza contenitore	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
17	Diametro contenitore	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
18	Delta barriera	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
19	Delta inferiore	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
20	Altezza/diametro/unità delta contenitore	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
21	Volume del contenitore	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
22	Volume campione disponibile	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
23	Volume campione iniziale	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
24	Unità volume	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
25	Tipo separatore	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
26	Tipo cappuccio	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
27	Additivo	O	[0..*]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
28	Componente dei campioni	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
29	Fattore di diluizione	O	[0..1]	20	SN	<i>Non utilizzato</i>
30	Trattamento	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
31	Temperatura	O	[0..1]	20	SN	<i>Non utilizzato</i>
32	Indice di emolisi	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
33	Unità indice di emolisi	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
34	Indice di lipemia	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
35	Unità indice di lipemia	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
36	Indice di ittero	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
37	Unità indice di ittero	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
38	Indice di fibrina	O	[0..1]	20	NM	<i>Non utilizzato</i>
39	Unità indice di fibrina	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
40	Contaminanti indotti sistema	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
41	Interferenze con farmaci	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
42	Sangue artificiale	O	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>
43	Codice di gestione speciale	O	[0..*]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
44	Altri fattori ambientali	O	[0..*]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>

5.3.10 Segmento SID

Il sistema supporta la struttura del messaggio definita nella Tabella 13 per un segmento SID.

Tabella 13: segmento SID

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Identificatore applicazione/metodo	C	[0..1]	250	CE	Utilizzare i codici locali per questo, poiché non esiste un codice LOINC. Vedere Tabella 15: kit analisi e Tabella 17: ID marker. Formato:<ID analisi>^<Nome (kit) analisi>^L Esempio: CTC^CellSearch CTC^L Formato:<ID marker>^^L Esempio: HER-2/neu^^L
2	Numero di lotto sostanza	C	[0..1]	20	ST	Numero di lotto
3	Identificatore contenitore sostanza	C	[0..1]	200	ST	<i>Non utilizzato</i>
4	Identificatore produttore sostanza	C	[0..1]	250	CE	<i>Non utilizzato</i>

5.3.11 Segmento SPM

Il sistema supporta i campi definiti nella Tabella 14 per un segmento SPM.

Tabella 14: Segmento SPM

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
1	Set ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID campione	R	[1..1]	80	EIP	ID campione (i controlli usano l'ID di controllo).
3	ID principali campioni	RE	[0..1]	80	EIP	<i>Non utilizzato</i>
4	Tipo di campione	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Tipo di modificatore campione	X	[0..0]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
6	Additivi campione	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
7	Metodo di prelievo dei campioni	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
8	Sito di origine campioni	C	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
9	Modificatore sito di origine campioni	C	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
10	Sito di prelievo dei campioni	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
11	Ruolo campione	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = paziente "Q" = controllo
12	Quantità di prelievo campione	X	[0..0]	20	CQ	<i>Non utilizzato</i>
13	Conteggio campioni raggruppati	X	[0..0]	6	NM	<i>Non utilizzato</i>
14	Descrizione campione	O	[0..1]	250	ST	<i>Non utilizzato</i>
15	Codice di gestione campione	O	[0..*]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
16	Codice di rischio campione	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
17	Data/ora prelievo campione	RE	[0..1]	26	DR	Estrai data/ora (da dati AUTOPREP)

Seq	Nome	Utilizzo	Card.	Len	Tipo	Note
18	Data/ora campione ricevuto	C	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
19	Data/ora scadenza campione	O	[0..1]	26	TS	<i>Non utilizzato</i>
20	Disponibilità campione	C	[0..1]	1	ID	<i>Non utilizzato</i>
21	Motivo rigetto del campione	C	[0..*]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
22	Qualità campione	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
23	Idoneità campione	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
24	Condizione campione	C	[0..*]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
25	Quantità corrente campione	O	[0..1]	20	CQ	<i>Non utilizzato</i>
26	Numero di contenitori campione	RE	[0..1]	4	NM	<i>Non utilizzato</i>
27	Tipo contenitore	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
28	Condizione contenitore	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>
29	Ruolo secondario campione	O	[0..1]	250	CWE	<i>Non utilizzato</i>

6. TABELLE CODICI

Le seguenti tabelle riportano informazioni relative ai codici usati nei diversi segmenti soprariportati.

6.1 Kit analisi

Sono i nomi dei kit di definizione dell'analisi.

Tabella 15: kit analisi

ID analisi	Nome analisi (Kit)
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Protocolli di analisi

Tabella 16: protocolli di analisi

Protocolli	Stato normativo
CEC Control	RUO
CEC Research	RUO
CEC Sample	RUO
CMC Control	RUO
CMC Research	RUO
CMC Sample	RUO
CTC Control	IVD
CTC EGFr	RUO
CTC HER-2/neu	RUO
CTC Research	RUO
CTC Sample	IVD
CXC Control	RUO
CXC IGF-1R	RUO
CXC Research	RUO
CXC Sample	RUO
*Sono consentiti protocolli definiti dall'utente. Può essere una stringa univoca definita dall'utente.	Definito dall'utente: RUO

6.3 Reagente marker

Sono gli ID marker associati con un protocollo di analisi.

Tabella 17: ID marker

ID marker
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
* I marker definiti dall'utente sono accettati per l'ID marker. Può essere una qualsiasi stringa definita dall'utente.

6.4 ID di controllo

Questa tabella elenca gli ID di controllo utilizzati per i controlli.

Tabella 18: ID di controllo

Valore
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 ID di osservazione

Sono le stringhe di risultato dell'analisi.

Tabella 19: ID di osservazione

Valore
CD105-PE+/CD45-APC+
CEC
CEC+
CEC+/<UDA>+
CEC+/<UDA>-
CK-FLU+/CD45-APC+
CK-PE+/CD45-APC+
CMC
CMC+
CMC+/<UDA>+
CMC+/<UDA>-
CTC
CTC+
CTC+/EGFr+
CTC+/EGFr-
CTC+/Her2+
CTC+/Her2-
CTC+/<UDA>+
CTC+/<UDA>-
CXC
CXC+
CXC+/IGF-1R+
CXC+/IGF-1R-
CXC+/<UDA>+
CXC+/<UDA>-
High Control

Low Control
MEL-PE/CD45/CD34-APC
Total Events
Unassigned Events
Reviewed Events (Eventi revisionati)

Il sistema riporta le osservazioni (i risultati) sulla base dei seguenti parametri:

1. Conteggi primari – sempre inclusi.
2. Conteggi secondari – inclusi in base alle impostazioni di configurazione del LIS.
3. Non assegnati (eventi non selezionati) – inclusi in base alle impostazioni di configurazione del report LIS Inviato come risultato in OBX.
4. Totale (conteggio totale degli eventi) – inclusi in base alle impostazioni di configurazione del report LIS Inviato come risultato in OBX.
5. Reviewed Events (eventi revisionati) – Inclusi se per questo campione è stata eseguita una revisione parziale.

7. SPECIFICHE DI CONFIGURAZIONE

Questa sezione contiene le specifiche relative alla configurazione dell'interfaccia del LIS.

Il sistema consente di abilitare e disabilitare l'interfaccia del LIS senza influire sugli altri parametri di configurazione del LIS.

Il sistema consente all'utente di configurare l'interfaccia del LIS utilizzando uno dei seguenti protocolli:

- a. HL7

Il sistema consente all'utente di configurare l'interfaccia del LIS utilizzando uno dei seguenti sistemi di codifica dei caratteri:

- a. UTF-8 [default]
- b. ISO 8859-1

Il sistema consente all'utente di configurare l'indirizzo IP del server del LIS.

Il sistema consente all'utente di configurare la porta del server del LIS.

Nota: i numeri validi di porta sono: da 1 a 65535.

Il sistema consente all'utente di configurare la stringa della struttura del LIS; lunghezza 30, predefinita vuota.

Il sistema consente all'utente di configurare la stringa dell'ID del LIS; lunghezza 30, predefinita vuota.

Configurazione report LIS. Consente all'utente di selezionare i tipi di risultato da inviare al LIS.

- 1. Eventi non assegnati (predefinito: non incluso)
- 2. Eventi totali (predefinito: non incluso)
- 3. Conteggi secondari (predefinito: non incluso)

8. SPECIFICHE DI DIAGNOSTICA

Questa sezione contiene le specifiche relative alla risoluzione dei problemi con l'interfaccia del LIS.

Il sistema fornisce un'indicazione dei seguenti stati di connessione al LIS:

- a. Disabilitato
- b. Connesso
- c. Non connesso
- d. Trasferimento in corso

Nota: lo stato "Trasferimento in corso" può riferirsi sia alla trasmissione che alla ricezione.

Il sistema invia tutte le comunicazioni del LIS a un file di registro.

Il sistema fornisce un meccanismo di inizializzazione manuale della connessione al LIS.

Il sistema fornisce un meccanismo di visualizzazione delle comunicazioni LIS registrate.

Il sistema fornisce un meccanismo di stampa delle comunicazioni LIS registrate.

Il sistema fornisce un meccanismo di esportazione delle comunicazioni LIS registrate.

9. LIVELLI E PRIVILEGI DI ACCESSO

Il sistema utilizza i livelli di accesso elencati nella Tabella 20 per determinare se un utente è autorizzato a eseguire una specifica operazione relativamente all'interfaccia del LIS.


Tabella 20: privilegi e livelli di accesso

	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
Abilita/disabilita interfaccia LIS		X	X	X
Configura tutte le altre impostazioni dell'interfaccia del LIS				X
Avvia manualmente la connessione al LIS		X	X	X
Visualizza/Stampa/Esporta i registri del LIS		X	X	X
Invia risultato al LIS		X	X	X

10. Appendice: esempi di report e messaggi

Esempio:report di paziente

Di seguito è mostrato un esempio di un report di un paziente dallo strumento. Il messaggio del LIS e la risposta per questo paziente vengono mostrati nel [Messaggio del paziente](#).



RAPPORTO RICERCA

Laboratorio: Janssen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Data rapporto: 10/10/2012 11:35 AM

ID campione: SID324542 **ID paziente:** PAT5423233 **ID cartuccia:** 12345678
Volume: 1.3 mL **N. scansione:** 1

Strumenti e operatori

CellTracks Analyzer II® N. seriale: CTA2 Protocollo di analisi: CTC Research ID operatore scansione: Operator2 Data/ora scansione: 12/01/2011 10:17 AM ID primo revisore: Operator2 Data/ora revisione: 12/01/2011 10:47 AM ID ultimo revisore: Operator1 Data/ora revisione: 12/01/2011 10:48 AM	CellTracks® AutoPrep® System N. seriale: AP432 ID operatore: SDF Data prep.: 01/01/2010 Ora prep.: 01:00 AM Posizione campione: 3 Data prelievo: 12/29/2009 Ora prelievo: 02:03 AM
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informazioni sui lotti

Kit reagente ID kit: CellSearch® CTC Lotto kit: 3445 Scadenza: 02/02/2013	Reagente marker ID marker: ABC Lotto marker: 123456 Scadenza: 01/01/2012
-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

Risultati
Da usarsi al solo scopo di ricerca. Non utilizzare nelle procedure diagnostiche.

Risultato	N. cellule	% di cellule
CTC+	8	100.00
CTC+/<UDA>+	3	37.50
CTC+/<UDA>-	5	62.50
Non assegnato:	295	

Commenti

*** Temperatura AutoPrep fuori intervallo durante l'elaborazione del campione. ***

Cognome paziente: Doe **Nome:** Jane **Sesso:** Femmina
Data di nascita: 02/02/1943 **Età paziente:** 65 **Etnia:** Isole Pacifico
Tipo di cancro: Breast **Cognome medico:** smith **Nome:** fred
CellTracks® AutoPrep® System Commenti - This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Commenti - CTA comments here.

Autorizzazione rapporto: _____ Data: _____

Esempio: report di controllo

Di seguito è mostrato un esempio di un report di un paziente dallo strumento. Il messaggio del LIS e la risposta per questo paziente vengono mostrati nel [Messaggio del controllo](#).



RAPPORTO CONTROLLO

Laboratorio: Janssen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Data rapporto: 10/10/2012 11:35 AM

ID cartuccia: 839120
N. scansione: 1

Strumenti e operatori CellTracks Analyzer II®

N. seriale: CT0908050
ID operatore scansione: TMB
Data/ora scansione: 05/31/2011 03:41 PM
ID primo revisore: TMB
Data/ora revisione: 06/01/2011 08:21 AM
ID ultimo revisore: Systems
Data/ora revisione: 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

N. seriale: AP0401004
ID operatore: Systems
Data prep.: 05/31/2011
Ora prep.: 02:41 PM
Posizione campione: 6

Informazioni sui lotti Kit reagente

ID kit: CellSearch® CTC
Lotto kit: 0011B
Scadenza: 01/04/2012

Kit controllo

ID controllo: CTC Control
Lotto controllo: D162B
Scadenza: 01/10/2012 12:00 AM

Risultati

Controllo alto: 969 **Media, intervallo:** 1098, 928 - 1268
Controllo basso: 43 **Media, intervallo:** 53, 23 - 83
Non assegnato: 18 **Stato:** Pass

Commenti

CellTracks Analyzer II® Commenti - Comment from the celltracks system.

Autorizzazione rapporto: _____ Data: _____

Esempio: messaggio paziente

Nell'esempio, le righe più lunghe sono suddivise in quanto non entrerebbero nella pagina. Nel messaggio reale, ogni riga inizia con un identificatore di segmento come MSH e finisce con un <CR>.

Messaggio inviato al LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|LIS123|LISFacility123|20121010112335.558||  
OUL^R22^OUL_R22|20121010112335.558|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>  
PID|1||PAT5423233||Doe^Jane||19430202|F||2076-8<CR>  
SPM|1|SID324542||BLD|||||P|||||20090101020300<CR>  
SAC|||12345678|SID324542|||||3<CR>  
OBR|1||1|CTC<SP>Research^RUO^L|||20090101020300|||||Cancer<SP>Type:<SP>Breast|||^smith^fred|||||F|  
|||||  
Operator1^20121010112334|Operator2^20111201104736~Operator2^20111201104834|Operator2^20111201101750~S  
DF^20100101010000<CR>  
OBX|1|NM|CTC+^L||8|/1.3<SP>mL||||F|||20111201104834||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>  
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|3445<CR>  
SID|ABC^L|123456<CR>  
NTE|1|A|This<SP>is<SP>the<SP>ap<SP>comment.\X0A\CTA<SP>comments<SP>here.\X0A\***<SP>The<SP>AutoPrep<S  
P>temperature<SP>  
was<SP>out<SP>of<SP>range<SP>while<SP>processing<SP>this<SP>sample.<SP>***<CR>  
OBX|2|NM|CTC+/  
<UDA>+^L||3|/1.3<SP>mL||||F|||20111201104834||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<  
CR>  
OBX|3|NM|CTC+/  
<UDA>-  
^L||5|/1.3<SP>mL||||F|||20111201104834||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
```

Risposta dal LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|20121010112055.643||  
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010112055.643|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010112335.558|||<CR>
```

Esempio: messaggio di controllo

Nell'esempio, le righe più lunghe sono suddivise in quanto non entrerebbero nella pagina. Nel messaggio reale, ogni riga inizia con un identificatore di segmento come MSH e finisce con un <CR>.

Messaggio inviato al LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|LIS123|LISFacility123|20121010113547.808||  
OUL^R22^OUL_R22|20121010113547.808|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>  
SPM|1|CTC<SP>Control||BLD|||||Q|||||<CR>  
SAC|||839120|CTC<SP>Control|||||6<CR>  
INV|CTC<SP>Control^^L|OK|||||||20120110000000||||D162B<CR>  
OBR|1||3|CTC<SP>Control^IVD^L|||||||||||||||||F|||||  
Operator1^20121010113547|TMB^20110601082144~TMB^20110601082208|TMB^20110531154117~Systems^2011053  
1144132<CR>  
OBX|1|NM|High<SP>Control^^L|969|/7.5<SP>mL|  
928<SP>-<SP>1268||||F|||20110601082208|Operator1|CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>  
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|0011B<CR>  
NTE|1|A|Comment<SP>from<SP>the<SP>celltracks<SP>system.<CR>  
OBX|2|NM|Low<SP>Control^^L|43|/7.5<SP>mL|  
23<SP>-<SP>83||||F|||20110601082208|Operator1|CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>
```

Risposta dal LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|20121010113311.953  
||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010113311.953|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010113547.808|||<CR>
```

Esempio: nessun messaggio risultato

In questo esempio viene riportato in che modo viene trasmesso un campione senza risultati. Nell'esempio, le righe più lunghe sono suddivise in quanto non entrerebbero nella pagina. Nel messaggio reale, ogni riga inizia con un identificatore di segmento come MSH e finisce con un <CR>.

Messaggio inviato al LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|LIS123|LISFacility123|20121010121750.730||OUL^R22^OUL_
R22|20121010121750.730|P|2.5|||UNICODE<SP>UTF-8<CR>
PID|1||PAT5423233||Doe^Jane||19430202|F||2076-8<CR>
SPM|1|SID324542||BLD|||P|||20091229020300<CR>
SAC|||12345678|SID324542|||3<CR>
OBR|1||1|CTC<SP>Research^RUO^L||20091229020300|||Cancer<SP>Type:<SP>Breast||^smith^fred|||F|
||||
Operator1^20121010121750|Operator2^20111201104736~Operator2^20111201104834~Operator1^20121010121719|
Operator2^20111201101750~SDF^20100101010000<CR>
OBX|1|NM|CTC+^L||/1.3<SP>mL|||X||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|3445<CR>
SID|ABC^L|123456<CR>
NTE|1|A|This<SP>is<SP>the<SP>ap<SP>comment.\X0A\Result<SP>could<SP>not<SP>be<SP>determined.\X0A\***<SP>T
he<SP>AutoPrep<SP>
temperature<SP>was<SP>out<SP>of<SP>range<SP>while<SP>processing<SP>this<SP>sample.<SP>***<CR>
OBX|2|NM|CTC+/+^L||/1.3<SP>mL|||X||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<
CR>
OBX|3|NM|CTC+/
```

Risposta dal LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|20121010121513.338||ACK^OUL^ACK_
OUL|20121010121513.338|P|2.5|||UNICODE<SP>UTF-8||<CR>
MSA|AA|20121010121750.730||<CR>
```

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.