

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKS ANALYZER II®
Guia do Sistema de Informação
Laboratorial (LIS)

IVD



Aviso Relativo a Direitos de Propriedade

O presente documento divulga informação sobre a qual a Menarini Silicon Biosystems, Inc. é detentora dos direitos de propriedade. Nem a recepção nem a posse do documento confere ou transfere quaisquer direitos de copiar, reproduzir ou divulgar o documento, qualquer parte do documento em questão ou quaisquer informações nele contidas sem o consentimento expresso, por escrito, de um representante devidamente autorizado da Menarini Silicon Biosystems, Inc.

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II®, e AUTOPREP® são marcas comerciais registradas da Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Esta tecnologia, incluindo os produtos e/ou respectivos componentes associados e os procedimentos e sistemas dos instrumentos descritos neste documento estão protegidos pelas patentes dos Estados Unidos, patentes internacionais correspondentes e pedidos de patentes pendentes, que são propriedade da Menarini Silicon Biosystems, Inc., e incluem um ou mais dos seguintes: Números de Patentes dos EUA 7,011,794; 7,332,288; e 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009–2019
Todos os direitos reservados.



Menarini Silicon Biosystems Inc.
3401 Masons Mill Road, Suite 100
Huntingdon Valley, PA 19006 USA
Telefone: 1-877-837-4339 (EUA)
00 8000 8374339 (UE)



Menarini Silicon Biosystems
SpA Via Giuseppe Di Vittorio 21B/3
40013 Castel Maggiore (Bologna)
Italy

1.	APRESENTAÇÃO	1
1.1	Finalidade.....	1
1.2	Utilizadores.....	1
1.3	Histórico de revisões.....	1
1.4	Definições.....	2
1.5	Referências.....	3
2.	DESCRIÇÃO GERAL	4
2.1	Funções.....	4
2.2	Visão geral operacional.....	4
2.3	Restrições de design.....	4
2.4	Pressupostos e dependências.....	4
3.	ESPECIFICAÇÕES DAS COMUNICAÇÕES	5
3.1	Protocolo HL7 MLLP.....	5
3.1.1	<i>Estabelecimento da ligação</i>	5
3.1.2	<i>Formato dos blocos</i>	6
4.	ESPECIFICAÇÕES DO PROCESSAMENTO	6
4.1	Reconhecimentos de mensagens HL7.....	6
4.2	Carregar resultados.....	6
5.	ESPECIFICAÇÕES DAS MENSAGENS	7
5.1	Internacionalização.....	7
5.2	Mensagens HL7.....	7
5.2.1	<i>Mensagem de reconhecimento</i>	7
5.2.2	<i>OUL – Mensagem de Observação Orientada para Amostra Não Solicitada – (Evento R22)</i>	8
5.3	Segmentos da mensagem HL7.....	9
5.3.1	<i>Segmento ERR</i>	11
5.3.2	<i>Segmento INV</i>	12
5.3.3	<i>Segmento MSA</i>	13
5.3.4	<i>Segmento MSH</i>	14
5.3.5	<i>Segmento NTE</i>	16
5.3.6	<i>Segmento OBR</i>	17
5.3.7	<i>Segmento OBX</i>	21

5.3.8	Segmento PID	23
5.3.9	Segmento SAC.....	26
5.3.10	Segmento SID.....	28
5.3.11	Segmento SPM.....	29
6.	QUADROS DE CÓDIGOS.....	31
6.1	Kits de teste	31
6.2	Protocolos de teste	32
6.3	Reagente marcador	33
6.4	IDs de controlo.....	33
6.5	IDs da observação	34
7.	ESPECIFICAÇÕES DA CONFIGURAÇÃO	36
8.	ESPECIFICAÇÕES DE DIAGNÓSTICOS	37
9.	NÍVEL DE ACESSO E PRIVILÉGIOS	37
10.	APÊNDICE: EXEMPLOS DE RELATÓRIOS E MENSAGENS.....	38

1. APRESENTAÇÃO

1.1 Finalidade

Este documento define a interface de comunicações entre o CELLTRACKS ANALYZER II® e um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) ou Sistema de Gestão de Informações de Laboratório (LIMS). Este documento também explica os requisitos de suporte para a configuração desta interface.

1.2 Utilizadores

Este documento serve como referência para os técnicos de Tecnologias de Informação responsáveis pela criação e manutenção das comunicações entre o CELLTRACKS ANALYZER II® e um Sistema de Informação Laboratorial (LIS) ou Sistema de Gestão de Informações de Laboratório (LIMS) na sua instituição.

1.3 Histórico de Revisões

Versão	Número da secção e Título da secção	Detalhes de revisão
2019-06	Página de título Página de Direitos de Autor	<ul style="list-style-type: none">Alteração de DS-SPE-25122 para MAN-000049275 e adicionado o número da versão e a data.Alteração do nome e das moradas da empresa em todo o documento.
2017-01-04	Página de copyright	Informação da patente atualizada
2016-07-01	Página do título Página de copyright	<ul style="list-style-type: none">Alterado de LBL50952 para DS-SPE-25122Alteração do nome da empresa para o endereço belga e remoção de MAGNEST® da secção Aviso Relativo a Direitos de Propriedade

2014-05-06	<p>6.2 <i>Protocolos de teste</i></p> <p>6.5 <i>IDs da observação</i></p> <p>9 <i>Nível de acesso e privilégios</i></p> <p>10 <i>Apêndice: Exemplos de relatórios e mensagens</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Remoção de IUO e IVD da coluna Regulatory Status (Estado regulamentar) para os <i>protocolos definidos pelo utilizador</i> • Adição de Reviewed Events (Eventos revistos) à tabela e inclusão de uma definição. • Remoção dos níveis de acesso 5 e 6 para corresponderem aos níveis de acesso apresentados no <i>Guia do utilizador do CELLTRACKS ANALYZER II®</i> • Actualização das imagens de Relatório de investigação e Relatório de controlo. <ul style="list-style-type: none"> • Remoção das referências a <i>Veridex</i> e substituição por <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> no Exemplo: Mensagem do doente, Exemplo: Mensagem do controlo e Exemplo: Mensagem Sem resultado. • Esquema da página alterado de horizontal para vertical (barras de alteração relativas à alteração do esquema)
2014-01-01	Todas	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Todas	Versão inicial

1.4 Definições

[]	Parênteses. Em formatos de mensagem, os parênteses indicam que o grupo englobado de registos/segmentos é opcional.
{ }	Parênteses rectos. Em formatos de mensagem, os parênteses rectos indicam que o grupo englobado de registos/segmentos se pode repetir.
LIS	Sistema de Informação Laboratorial. Relacionado com o CELLTRACKS ANALYZER II®, o LIS consiste num sistema informático no laboratório responsável pelo acompanhamento de pedidos de amostras e resultados.
LIMS	Sistema de Gestão de Informações de Laboratório. Semelhante a um LIS, o LIMS é utilizado tipicamente num laboratório de investigação, em vez de num laboratório clínico.
HL7	Health Level Seven. Organização de desenvolvimento de padrões responsável pela criação de vários protocolos para o intercâmbio de informações sobre cuidados de saúde. Este documento utiliza HL7 para se referir ao protocolo v2.x desenvolvido pela organização HL7.
MLLP	Protocolo de Camada Inferior Mínima (Minimal Lower Layer Protocol). Protocolo de comunicações de baixo nível recomendado pela organização HL7.

IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE define uma estrutura técnica para a implementação de padrões de interoperabilidade estabelecidos visando atingir objectivos clínicos específicos (http://www.ihe.net)
Evento não designado	Um evento que é determinado pelo utilizador como sendo negativo.
Contagens primárias	Cada campo definido na definição do teste (Campos de Resultado do Teste) que cumpre qualquer um dos seguintes critérios: <p>A coluna "Ordem" é 1</p> <p>A coluna "Campo do marcador?" é SIM</p> <p>"Nome do campo" é o complemento de um campo de marcador; corresponde ao nome do marcador, à excepção do último carácter, por exemplo, CTC+/Her2- é o complemento de CTC+/Her2+.</p>
Contagens secundárias	Cada campo definido na definição do teste (Campos de Resultado do Teste) que não cumpre nenhum dos critérios das Contagens primárias.

1.5 Referências

[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. DESCRIÇÃO GERAL

A interface do Sistema de Informação Laboratorial (LIS) é utilizada para comunicação entre o CELLTRACKS ANALYZER II® e um LIS ou Sistema de Gestão de Informações de Laboratório (LIMS).

2.1 Funções

Faculta um método para enviar resultados do doente, resultados de controlo de qualidade e dados demográficos dos doentes para outro sistema.

Configura os parâmetros relacionados com a interface do LIS.

Faculta um mecanismo para apresentar o estado da ligação do LIS.

Faculta um meio para apresentar registos de tráfego de comunicação.

2.2 Visão geral operacional

A interface do utilizador (UI) faculta um mecanismo para publicar os resultados concluídos para o LIS. Isto faz com que os resultados sejam enviados ao LIS e o resultado é alterado para o estado "Libertado".

Enquanto o resultado estiver no estado "Libertado", podem ser feitas modificações do resultado. Tal inclui a atribuição de células e a adição de comentários. Os resultados podem ser reenviados ao LIS, quando se envia um resultado ao LIS no estado "Libertado"; será aplicado o código de estado *Correcção do resultado* aos resultados.

2.3 Restrições de design

Em conformidade com o perfil de integração Automatização de Dispositivo Laboratorial (LDA) definido pela IHE.

Permite facilmente actualizações da interface para suportar a transferência de pedidos no futuro.

Permite facilmente a adição de mais protocolos no futuro.

Permite o carregamento de imagens no futuro.

Suporta apenas uma ligação através de uma ligação Ethernet (não suporta uma ligação em série).

2.4 Pressupostos e dependências

Só será ligado um LIS ao sistema.

O fornecedor do LIS está em conformidade com esta especificação.

A segurança da rede é da responsabilidade do cliente.

3. ESPECIFICAÇÕES DAS COMUNICAÇÕES

Nesta secção apresentam-se especificações relacionadas com o transporte de mensagens entre o sistema e o LIS. O conteúdo destas mensagens não é relevante para estas camadas, cujo objectivo é apenas de garantir que as mensagens são transferidas de forma isenta de erros entre sistemas.

3.1 Protocolo HL7 MLLP

O protocolo HL7 MLLP é definido na implementação HL7 2.3.1. O MLLP é essencialmente um protocolo meio-dúplex, em que uma nova mensagem só é enviada depois de recebido o reconhecimento da mensagem anterior. O protocolo assume que as comunicações são dispostas em camadas em cima de um protocolo de transporte fiável, baseado em circuitos (tal como TCP/IP).

O sistema utiliza uma ligação para enviar mensagens ao LIS. Esta mesma ligação é utilizada pelo LIS para enviar respostas à mensagem (por exemplo, reconhecimentos). Nesta ligação, o sistema actua como cliente e o LIS actua como servidor.

3.1.1 Estabelecimento da ligação

O sistema estabelece uma ligação TCP/IP ao LIS num endereço IP e porta configurados.

O sistema tenta estabelecer uma ligação:

- a. no arranque do sistema
- b. numa tentativa para transmitir uma mensagem ao LIS
- c. numa alteração de configuração
- d. a pedido explícito de um utilizador

O sistema espera 30 segundos para que o LIS aceite um pedido de ligação.

O sistema faz 5 tentativas para se ligar ao LIS antes de suspender as tentativas.

O sistema espera 0 segundos entre tentativas de ligação.

O sistema deixa a ligação aberta entre transmissões de mensagens.

3.1.2 Formato dos blocos

Cada mensagem HL7 está englobada por caracteres especiais para formar um bloco formatado como <SB>dddd<EB><CR>

onde:

<SB> = Carácter de início do bloco (1 byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = Dados (número variável de bytes). Trata-se do conteúdo em dados HL7 do bloco. Os dados podem conter qualquer valor de byte único superior a 0x1F e o carácter de ASCII de mudança de linha, <CR>.

<EB> = Carácter de final do bloco (1 byte), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = Mudança de linha (1 byte) = 0x0D

As mensagens recebidas com caracteres de delimitação incorrectos são ignoradas.

4. ESPECIFICAÇÕES DO PROCESSAMENTO

4.1 Reconhecimentos de mensagens HL7

Excepto nos casos em que seja referido o contrário, todas as mensagens são reconhecidas utilizando uma mensagem de reconhecimento genérica, definida na secção 5.2.1.

Mensagens de reconhecimento que não sejam esperadas são ignoradas.

O sistema espera 30 segundos para que o LIS reconheça a mensagem enviada.

O sistema faz 5 tentativas para transmitir uma mensagem ao LIS antes de suspender as tentativas.

O sistema espera 0 segundos entre tentativas para transmitir uma mensagem.

O sistema espera que uma mensagem transmitida seja reconhecida antes de enviar outra mensagem.

4.2 Carregar resultados

O sistema faculta um mecanismo para que o utilizador inicie a transmissão de resultados para o LIS.

Nota: Os resultados só podem ser enviados ao LIS se estiverem no estado "Concluído", "Arquivado" ou "Libertado".

O sistema envia resultados ao LIS utilizando a OUL – Mensagem de Observação Orientada para Amostra Não Solicitada – (Evento R22) definida na secção 5.2.2.

O sistema rastreia se um registo de resultado foi transmitido para o LIS.

O estado do resultado dos resultados carregados com sucesso é definido para "Libertado", excepto nos casos em que esteja no estado "Arquivado".

5. ESPECIFICAÇÕES DAS MENSAGENS

Nesta secção apresentam-se especificações relacionadas com as mensagens trocadas entre o sistema e um LIS.

5.1 Internacionalização

O sistema suporta as seguintes codificações de carácter para transmitir e receber fluxos de dados:

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

Quando traduz o texto para a codificação configurada, o sistema substitui caracteres não mapeáveis por um ponto de interrogação (?).

Nota: Nem todos os caracteres UTF-8 podem ser mapeados para o conjunto de caracteres ISO 8859-1.

5.2 Mensagens HL7

5.2.1 Mensagem de reconhecimento

O sistema utiliza a estrutura de mensagem definida no Quadro 1 para reconhecimentos genéricos.

Quadro 1: Message ACK

Segmento	Significado	Card.	HL7 Capítulo	Notas
MSH	Cabeçalho da mensagem	[1..1]	2	
MSA	Reconhecimento da mensagem	[1..1]	2	
[ERR]	Detalhes do erro	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Mensagem de Observação Orientada para Amostra Não Solicitada – (Evento R22)

O sistema utiliza a estrutura de mensagem definida no Quadro 2 para mensagens de resultados.

Quadro 2: Message OUL^R22

Segmento	Significado	Card.	HL7 Capítulo	Notas
MSH	Cabeçalho da mensagem	[1..1]	2	
[PID]	Identificação do doente	[0..1]	3	Contém informações do doente
SPM	Informações das amostras	[1..1]	7	
SAC	Informações do recipiente da amostra	[1..1]	7	
[INV]	Informações detalhadas da substância	[0..1]	13	Aplica-se apenas a amostras de CQ
OBR	Ordem de observação	[1..1]	7	
{	--- Início do RESULTADO	[1..*]		
OBX	Resultado da observação	[1..1]	7	
[{ SID }]	Identificador da substância	[0..*]	13	Reagentes utilizados para testar
[{ NTE }]	Notas e comentários	[0..*]	2	
}	--- Final do RESULTADO			

5.3 Segmentos da mensagem HL7

Na próxima secção definem-se os segmentos da mensagem HL7 utilizados. Todos os segmentos terminam com uma mudança de linha <CR> (0x0D); isto não é passível de configuração.

Os valores do delimitador são determinados em MSH-1 e MSH-2 e utilizados ao longo da mensagem. As aplicações devem utilizar delimitadores acordados para analisar os segmentos da mensagem. Os delimitadores recomendados para as mensagens do laboratório estão listados nos primeiros dois campos do segmento MSH. O sistema utiliza estes delimitadores para todos os segmentos de carregamento da mensagem; tal não é passível de configuração.

As sequências de escape para o separador de campos, separador de componentes, separador de subcomponentes, separador de repetição e carácter de escape também são válidos dentro de um campo de dados. Nenhuma sequência de escape pode conter uma sequência de escape aninhada.

O sistema utiliza as seguintes sequências de escape:

- \F\ separador de campos
- \S\ separador de componentes
- \T\ separador de subcomponentes
- \R\ separador de repetição
- \E\ carácter de escape
- \Xddd...\ Dados hexadecimais

O sistema transmite valores nulos para qualquer campo listado como Unused.

Os segmentos de mensagem que se seguem são utilizados para mensagens HL7. Nos quadros que mostram as sequências de campo, as filas a sombreado indicam campos que não são suportados pelo sistema. O Quadro 3: Descrições das colunas de segmentos pode ser utilizado como legenda para os valores nestas colunas.

Quadro 3: Descrições das colunas de segmentos

Coluna	Descrição
Seq	Número de sequência de campo
Nome	Nome do campo
Utilização	Opcionalidade quando se descarrega do sistema: R = Obrigatório RE = Obrigatório, mas pode estar vazio C = Condicional CE = Condicional, mas pode estar vazio X = Não suportado O = Opcional

Coluna	Descrição
Card.	Cardinalidade do campo Especifica o número de repetições de um campo, [min...max]
Comp.	Comprimento de uma repetição única de um campo
Tipo	Tipo de dados da coluna. Consulte o capítulo 2A da especificação 2.5 HL7 para uma descrição detalhada de cada tipo de dados.
Notas	Descrição do conteúdo do campo. Excepto nos casos em que seja indicado o contrário, indica os valores que o analisador irá enviar.

5.3.1 Segmento ERR

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 4 para o segmento ERR.

Quadro 4: Segmento ERR

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	Código e localização do erro	X	[0..0]	493	ELD	<i>Não utilizado</i>
2	Localização do erro	RE	[0..*]	18	ERL	
3	Código do erro HL7	R	[1..1]	705	CWE	Consulte o Quadro 0357 HL7 – Códigos de condição das mensagens de erro na referência [2], HL7 2.5 Especificações.
4	Nível de gravidade	R	[1..1]	2	ID	W = Aviso I = Informação E = Erro
5	Código de erro da aplicação	O	[0..1]	705	CWE	<i>Não utilizado</i>
6	Parâmetro de erro da aplicação	O	[0..10]	80	ST	<i>Não utilizado</i>
7	Informações de diagnóstico	O	[0..1]	2048	TX	Informações mais detalhadas sobre o erro, se disponíveis.
8	Mensagem do utilizador	O	[0..1]	250	TX	<i>Não utilizado</i>
9	Indicador de informar pessoa	O	[0..*]	20	IS	<i>Não utilizado</i>
10	Tipo de anulação	O	[0..1]	705	CWE	<i>Não utilizado</i>
11	Código para a razão da anulação	O	[0..*]	705	CWE	<i>Não utilizado</i>
12	Ponto de contacto do centro de assistência	O	[0..*]	652	XTN	<i>Não utilizado</i>

5.3.2 Segmento INV

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 5 para o segmento INV.

Quadro 5: Segmento INV

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	Identificador da substância	R	[1..1]	250	CE	Ver Quadro 18: IDs de controlo Formato:Control ID^^L Exemplo: CTC CONTROL^^L
2	Estado da substância	R	[1..*]	250	CE	OK = Estado OK
3	Tipo de substância	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
4	Identificador do recipiente do inventário	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
5	Identificador do transportador do recipiente	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
6	Posição no transportador	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
7	Posição no transportador	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
8	Quantidade actual	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
9	Quantidade disponível	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
10	Quantidade para consumo	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
11	Unidades da quantidade	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
12	Data/hora de validade	O	[0..1]	26	TS	Prazo de validade
13	Data/hora da primeira utilização	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
14	Duração da estabilidade no aparelho	X	[0..0]	200	TQ	<i>Não utilizado</i>
15	Identificador(es) do teste/líquido	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
16	Número de lote do fabricante	O	[0..1]	200	ST	Número de lote
17	Identificador do fabricante	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
18	Identificador do fornecedor	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
19	Tempo de estabilidade no aparelho	O	[0..1]	20	CQ	<i>Não utilizado</i>
20	Valor-alvo	O	[0..1]	20	CQ	<i>Não utilizado</i>

5.3.3 Segmento MSA

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 6 para o segmento MSA.

Quadro 6: Segmento MSA

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	Código de reconhecimento	R	[1..1]	2	ID	AA = Mensagem aceite AE = Mensagem contém erros AR = Mensagem rejeitada
2	ID de controlo da mensagem	R	[1..1]	20	ST	ID de controlo da mensagem da mensagem reconhecida
3	Mensagem de texto	X	[0..0]	80	ST	<i>Não utilizado</i>
4	Número de sequência esperado	O	[0..1]	15	NM	<i>Não utilizado</i>
5	Tipo de reconhecimento atrasado	X	[0..0]			<i>Não utilizado</i>
6	Condição de erro	X	[0..0]	250	CE	<i>Não utilizado</i>

5.3.4 Segmento MSH

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 7 para o segmento MSH.

Quadro 7: Segmento MSH

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	Separador de campos	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Carácter codificados	R	[1..1]	4	ST	"^"= separador de componentes "~"= separador de repetição "\ "= separador de escape "&"= separador de subcomponentes
3	A enviar aplicação	R	[1..1]	227	HD	Formato: <Número de série do instrumento CellTracks> *O número de série do instrumento CellTracks refere-se ao instrumento que enviou a mensagem de resultado ao LIS e não ao instrumento que efectuou a leitura.
4	Instituição que envia	R	[1..1]	227	HD	Instalações
5	Aplicação que recebe	R	[1..1]	227	HD	LIS ID
6	Instituição que recebe	R	[1..1]	227	HD	Instituição do LIS
7	Data/hora da mensagem	R	[1..1]	26	TS	O analisador irá enviar com uma precisão de milissegundos.
8	Segurança	X	[0..0]	40	ST	<i>Não utilizado</i>
9	Tipo de mensagem	R	[1..1]	15	MSG	<Código da mensagem> ^ <Evento desencadeante> ^ <Estrutura da mensagem> Para mensagens OUL, "OUL^R22^OUL_R22". Para reconhecimentos, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Id de controlo da mensagem	R	[1..1]	20	ST	ID exclusiva
11	Id de processamento	R	[1..1]	3	PT	"P"indica que se trata de uma mensagem de "produção".
12	ID da versão	R	[1..1]	60	VID	"2.5"versão de publicação principal HL7.
13	Nº de sequência	O	[0..1]	15	NM	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
14	Ponteiro de continuação	X	[0..0]	180	ST	<i>Não utilizado</i>
15	Tipo de reconhecimento de aceitação	X	[0..0]	2	ID	<i>Não utilizado</i>
16	Tipo de reconhecimento de aplicação	X	[0..0]	2	ID	<i>Não utilizado</i>
17	Código do país	RE	[0..1]	3	ID	<i>Não utilizado</i>
18	Conjunto de caracteres	C	[0..1]	16	ID	O sistema irá aceitar: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 O sistema irá transmitir na codificação de caracteres configurada.
19	Língua principal da mensagem	RE	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
20	Esquema de manipulação do conjunto de caracteres alternativo	C	[0..1]	20	ID	<i>Não utilizado</i>
21	Identificador do perfil da mensagem	RE	[0..*]	427	EI	<i>Não utilizado</i>

5.3.5 Segmento NTE

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 8 para o segmento NTE.

Quadro 8: Segmento NTE

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	ID do conjunto – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Origem do comentário	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Comentário	RE	[0..1]	65536	FT	Concatenação de todo o texto do comentário. Comentários do Sistema CELLTRACKS® AUTOPREP®, comentários do operador do CELLTRACKS ANALYZER II® e sinais (atingido o limite máximo de eventos registáveis e temperatura do AUTOPREP fora dos limites).
4	Tipo do comentário	RE	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>

5.3.6 Segmento OBR

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 9 para o segmento OBR.

Quadro 9: Segmento OBR

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	ID do conjunto – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Número para encomendas	C	[0..1]	22	EI	<i>Não utilizado</i>
3	Número de ordem do enchedor	C	[0..1]	22	EI	ID do registo de resultados
4	Identificador de assistência universal	R	[1..1]	250	CE	Utilize códigos locais para isto, dado que não existe nenhum código LOINC. Ver Quadro 16: Protocolos de teste Formato:<Protocolo de teste> ^ <Estado regulamentador>^L Exemplo: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Prioridade – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>Não utilizado</i>
6	Data/hora de pedido	X	[0..0]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
7	Data/hora de observação	C	[0..1]	26	TS	Hora de colheita da amostra
8	Data/hora do final da observação	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
9	Volume da colheita	O	[0..1]	20	CQ	<i>Não utilizado</i>
10	Identificador do colector	O	[0..*]	250	XCN	<i>Não utilizado</i>
11	Código de acção da amostra	O	[0..1]	1	ID	<i>Não utilizado</i>
12	Código de perigo	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
13	Informações clínicas relevantes	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>ou</i> <i>"Cancer Type: type"</i>
14	Data/hora de recepção da amostra	X	[0..0]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
15	Origem da amostra	X	[0..0]	300	SPS	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
16	Fornecedor responsável pelo pedido	O	[0..*]	250	XCN	Nome do médico Formato: <ID #> ^ Apelido ^ Nome próprio Nota: ID# é sempre nulo.
17	Número de telefone para retorno de encomenda	O	[0..2]	250	XTN	<i>Não utilizado</i>
18	Campo de distribuição 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Não utilizado</i>
19	Campo de distribuição 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Não utilizado</i>
20	Campo de enchedor 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Não utilizado</i>
21	Campo de enchedor 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Não utilizado</i>
22	Rpt Resultados/ Alt Estado – Data/Hora	C	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
23	Carga até prática	O	[0..1]	40	MOC	<i>Não utilizado</i>
24	ID do Sect Serv diagnóstico	O	[0..1]	10	ID	<i>Não utilizado</i>
25	Estado do resultado	O	[0..1]	1	ID	F = Resultados finais C = Resultados corrigidos
26	Resultado principal	O	[0..1]	400	PRL	<i>Não utilizado</i>
27	Quantidade/sincronia	X	[0..*]	200	TQ	<i>Não utilizado</i>
28	Cópias do resultado para	O	[0..*]	250	XCN	<i>Não utilizado</i>
29	Principal	O	[0..1]	200	EIP	<i>Não utilizado</i>
30	Modo de transporte	O	[0..1]	20	ID	<i>Não utilizado</i>
31	Razão para o estudo	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
32	Interpretador do resultado principal	O	[0..1]	200	NDL	<Operador que publica> ^ <Hora de publicação>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
33	Interpretador do resultado assistente	O	[0..*]	200	NDL	Repetido para cada revisão: Repetição 1 – <primeiro operador de revisão> ^ <primeira hora de revisão> Repetição 2 – <segundo operador de revisão> ^ <segunda hora de revisão> . . . Repetição N – <enésimo operador de revisão> ^ <enésima hora de revisão> Repetições separadas por ~
34	Técnico	O	[0..*]	200	NDL	Repetição 1 – Leitura: <operador> ^ <hora da leitura> Repetição 2 – AUTOPREP: <operador> ^ <hora de preparação> (pode estar em branco) Repetições separadas por ~
35	Transcritor	O	[0..*]	200	NDL	<i>Não utilizado</i>
36	Data/hora programada	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
37	Número de recipientes de amostra	O	[0..1]	4	NM	<i>Não utilizado</i>
38	Logística de transporte da amostra colhida	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
39	Comentário do colector	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
40	Responsabilidade para providenciar transporte	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
41	Transporte providenciado	O	[0..1]	30	ID	<i>Não utilizado</i>
42	Necessária escolta	O	[0..1]	1	ID	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
43	Comentário de transporte do doente planeado	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
44	Código do procedimento	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
45	Modificador do código do procedimento	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
46	Informações do serviço suplementar do distribuidor	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
47	Informações do serviço suplementar do enchedor	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
48	Razão para procedimento duplicado clinicamente necessário	C	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
49	Manipulação dos resultados	O	[0..1]	2	IS	<i>Não utilizado</i>

5.3.7 Segmento OBX

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 10 para o segmento OBX.

Quadro 10: Segmento OBX

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	ID do conjunto – OBX	R	[1..1]	4	SI	Número de sequência do OBX
2	Tipo do valor	C	[0..1]	2	ID	"NM" Indica que os valores de observação são numéricos.
3	Identificador da observação	R	[1..1]	250	CE	Utilize códigos locais para os resultados de teste; não existem descritores LOINC para CTC. Consulte Quadro 19: IDs da observação. Formato: <Resultado do teste>^^L Exemplo: CTC+/Her2-^^L
4	Sub-ID da observação	C	[0..1]	20	ST	<i>Não utilizado</i>
5	Valor da observação	C	[0..1]	n/a	Varia	Contagens de células Quando o resultado é "No Result", a contagem de células é nula e Observation Result Status=X.
6	Unidades	C	[0..1]	250	CE	" /vol mL" onde vol é o volume da amostra primária
7	Intervalo de referências	RE	[0..1]	60	ST	Para amostras do doente: <i>null</i> Para amostras de controlo: "baixo - alto"
8	Sinais anómalos	RE	[0..1]	5	IS	Para amostras do doente: <i>null</i> Para amostras de controlo: L = abaixo do limite inferior H = acima do limite superior <i>null</i> = dentro do intervalo
9	Probabilidade	X	[0..0]	5	NM	<i>Não utilizado</i>
10	Natureza do teste anómalo	X	[0..0]	2	ID	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
11	Estado do resultado da observação	R	[1..1]	1	ID	X = Não é possível obter resultados (utilizado quando o resultado é "Nenhum resultado") F = Resultados finais C = Correção para o resultado final (utilizado quando o resultado é reenviado ao LIS)
12	Data efectiva do intervalo de referência	X	[0..0]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
13	Verificações de acesso definidas pelo utilizador	C	[0..1]	20	ST	<i>Não utilizado</i>
14	Data/hora da observação	RE	[0..1]	26	TS	Hora da revisão
15	ID do produtor	RE	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
16	Observador responsável	RE	[0..1]	250	XCN	ID do operador que publica
17	Método de observação	C	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
18	Identificador do exemplo de equipamento	O	[0..1]	22	EI	<# série CTA> ~ <# série AP> # série CTA refere-se ao instrumento que leu a amostra. # série AP será nulo se não for conhecido.
19	Data/hora da análise	RE	[0..1]	26	TS	Tempo de digitalização
20	Reservado por HL7 para utilização futura					
21	Reservado por HL7 para utilização futura					
22	Reservado por HL7 para utilização futura					
23	Nome da organização que realiza	C	[0..1]	567	XON	<i>Não utilizado</i>
24	Morada da organização que realiza	O	[0..1]	631	XAD	<i>Não utilizado</i>
25	Nome do director da organização que realiza	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Não utilizado</i>

5.3.8 Segmento PID

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 11 para o segmento PID.

Quadro 11: Segmento PID

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	ID do conjunto – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID do doente	X	[0..0]	20	CX	<i>Não utilizado</i>
3	Lista de identificadores do doente	R	[1..*]	250	CX	ID do doente
4	ID do doente alternativa	X	[0..0]	20	CX	<i>Não utilizado</i>
5	Nome do doente	R	[0..1]	250	XPN	Nome do doente <Apelido>^<Nome próprio>
6	Nome de solteiro da mãe	O	[0..1]	250	XPN	<i>Não utilizado</i>
7	Data/hora de nascimento	RE	[0..1]	26	TS	Data de nascimento do doente
8	Sexo do administrativo	R	[1..1]	1	IS	F = Feminino M = Masculino U = Desconhecido
9	Pseudónimo do doente	X	[0..0]	250	XPN	<i>Não utilizado</i>
10	Raça	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Índio americano ou nativo do Alasca 2028-9 = Asiático 2054-5 = Negro ou afro-americano 2076-8 = Nativo do Havai ou outro habitante de ilhas do Pacífico 2106-3 = Branco 2131-1 = Outra raça
11	Morada do doente	RE	[0..*]	250	XAD	<i>Não utilizado</i>
12	Código do país	X	[0..0]	4	IS	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
13	Número de telefone – casa	O	[0..*]	250	XTN	<i>Não utilizado</i>
14	Número de telefone – escritório	O	[0..*]	250	XTN	<i>Não utilizado</i>
15	Língua primária	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
16	Estado civil	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
17	Religião	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
18	Número de conta do doente	RE	[0..1]	250	CX	<i>Não utilizado</i>
19	NSS do doente	X	[0..0]	16	ST	<i>Não utilizado</i>
20	DLN do doente	X	[0..0]	25	DLN	<i>Não utilizado</i>
21	Identificador da mãe	O	[0..1]	250	CX	<i>Não utilizado</i>
22	Grupo étnico	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
23	Local de nascimento	O	[0..1]	250	ST	<i>Não utilizado</i>
24	Indicador de nascimento múltiplo	O	[0..1]	1	ID	<i>Não utilizado</i>
25	Ordem de nascimento	O	[0..1]	2	NM	<i>Não utilizado</i>
26	Cidadania	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
27	Estado militar veterano	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
28	Nacionalidade	X	[0..0]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
29	Data e hora de falecimento do doente	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
30	Indicador de falecimento do doente	O	[0..1]	1	ID	<i>Não utilizado</i>
31	Indicador de identidade desconhecida	RE	[0..1]	1	ID	<i>Não utilizado</i>
32	Código de fiabilidade da identidade	RE	[0..1]	20	IS	<i>Não utilizado</i>
33	Data/hora da última actualização	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
34	Instituição da última actualização	O	[0..1]	241	HD	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
35	Código de espécie	C	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
36	Código de raça	C	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
37	Estirpe	O	[0..1]	80	ST	<i>Não utilizado</i>
38	Código de classe de produção	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
39	Cidadania tribal	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>

5.3.9 Segmento SAC

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 12 para o segmento SAC.

Quadro 12: Segmento SAC

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	Identificador de acesso externo	O	[0..1]	80	EI	<i>Não utilizado</i>
2	Identificador de acesso	O	[0..1]	80	EI	<i>Não utilizado</i>
3	Identificador do recipiente	R	[1..1]	80	EI	ID do cartucho
4	Identificador do recipiente primário (principal)	C	[0..1]	80	EI	ID da amostra
5	Identificador do recipiente do equipamento	O	[0..1]	80	EI	<i>Não utilizado</i>
6	Origem da amostra	X	[0..0]	300	SPS	<i>Não utilizado</i>
7	Data/hora de registo	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
8	Estado do recipiente	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
9	Tipo de transportador	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
10	Identificador de transportador	O	[0..1]	80	EI	<i>Não utilizado</i>
11	Posição no transportador	O	[0..1]	80	NA	Posição da amostra
12	Tipo de tabuleiro – SAC	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
13	Identificador do tabuleiro	O	[0..1]	80	EI	<i>Não utilizado</i>
14	Posição no tabuleiro	O	[0..1]	80	NA	<i>Não utilizado</i>
15	Localização	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
16	Altura do recipiente	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
17	Diâmetro do recipiente	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
18	Barreira Delta	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
19	Fundo Delta	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
20	Altura/diâmetro/unidades Delta do recipiente	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
21	Volume do recipiente	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
22	Volume de amostra disponível	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
23	Volume de amostra inicial	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
24	Unidades de volume	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
25	Tipo de separador	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
26	Tipo de ponta	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
27	Aditivo	O	[0..*]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
28	Componente da amostra	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
29	Factor de diluição	O	[0..1]	20	SN	<i>Não utilizado</i>
30	Tratamento	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
31	Temperatura	O	[0..1]	20	SN	<i>Não utilizado</i>
32	Índice de hemólise	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
33	Unidades do índice de hemólise	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
34	Índice de lipemia	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
35	Unidades do índice de lipemia	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
36	Índice de icterícia	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
37	Unidades do índice de icterícia	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
38	Índice de fibrina	O	[0..1]	20	NM	<i>Não utilizado</i>
39	Unidades do índice de fibrina	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
40	Contaminantes induzidos pelo sistema	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
41	Interferência farmacológica	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
42	Sangue artificial	O	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>
43	Código de manipulação especial	O	[0..*]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
44	Outros factores ambientais	O	[0..*]	250	CE	<i>Não utilizado</i>

5.3.10 Segmento SID

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 13 para o segmento SID.

Quadro 13: Segmento SID

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	Identificador da aplicação/método	C	[0..1]	250	CE	Utilize códigos locais para isto, dado que não existe nenhum código LOINC. Consulte Quadro 15: Kits de teste e Quadro 17: IDs de marcador. Formato:<ID do teste> ^ <Nome do teste (Kit)>^L Exemplo: CTC^CellSearch CTC^L Formato:<ID do marcador>^^L Exemplo: HER-2/neu^^L
2	Número de lote da substância	C	[0..1]	20	ST	Número de lote
3	Identificador do recipiente da substância	C	[0..1]	200	ST	<i>Não utilizado</i>
4	Identificador do fabricante da substância	C	[0..1]	250	CE	<i>Não utilizado</i>

5.3.11 Segmento SPM

O sistema suporta os campos definidos no Quadro 14 para o segmento SPM.

Quadro 14: Segmento SPM

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
1	ID do conjunto – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID da amostra	R	[1..1]	80	EIP	ID da amostra (Os controlos usam a ID do controlo.)
3	IDs principais da amostra	RE	[0..1]	80	EIP	<i>Não utilizado</i>
4	Tipo de amostra	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Modificador do tipo de amostra	X	[0..0]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
6	Aditivos da amostra	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
7	Método de colheita da amostra	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
8	Local de origem da amostra	C	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
9	Modificador do local de origem da amostra	C	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
10	Local de colheita da amostra	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
11	Papel da amostra	RE	[0..1]	250	CWE	"P"= Doente "Q"= Controlo
12	Quantidade de colheita da amostra	X	[0..0]	20	CQ	<i>Não utilizado</i>
13	Contagem de amostra agrupada	X	[0..0]	6	NM	<i>Não utilizado</i>
14	Descrição da amostra	O	[0..1]	250	ST	<i>Não utilizado</i>
15	Código de manipulação da amostra	O	[0..*]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
16	Código de risco da amostra	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
17	Data/hora de colheita da amostra	RE	[0..1]	26	DR	Data/hora de colheita (dos dados AUTOPREP)

Seq	Nome	Utilização	Card.	Comp.	Tipo	Notas
18	Data/hora de recepção da amostra	C	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
19	Data/hora de validade da amostra	O	[0..1]	26	TS	<i>Não utilizado</i>
20	Disponibilidade da amostra	C	[0..1]	1	ID	<i>Não utilizado</i>
21	Razão para rejeição da amostra	C	[0..*]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
22	Qualidade da amostra	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
23	Adequabilidade da amostra	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
24	Condição da amostra	C	[0..*]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
25	Quantidade actual da amostra	O	[0..1]	20	CQ	<i>Não utilizado</i>
26	Número de recipientes da amostra	RE	[0..1]	4	NM	<i>Não utilizado</i>
27	Tipo de recipiente	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
28	Condição do recipiente	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>
29	Papel da amostra secundária	O	[0..1]	250	CWE	<i>Não utilizado</i>

6. QUADROS DE CÓDIGOS

Nos próximos quadros facultam-se informações de códigos utilizados em vários segmentos acima.

6.1 Kits de teste

Consistem nos nomes de kit para definição dos testes.

Quadro 15: Kits de teste

ID do teste	Nome do teste (Kit)
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Protocolos de teste

Quadro 16: Protocolos de teste

Protocolos	Estado regulamentar
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
*São permitidos protocolos definidos pelo utilizador. Tal pode ser qualquer conjunto de caracteres exclusivo definido pelo utilizador.	Definido pelo utilizador: RUO

6.3 Reagente marcador

Tratam-se de IDs de marcador associadas com um Protocolo de teste.

Quadro 17: IDs de marcador

ID do marcador
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*São permitidos marcadores definidos pelo utilizador para a ID do marcador. Tal pode ser qualquer conjunto de caracteres definido pelo utilizador.

6.4 IDs de controlo

Neste quadro mostram-se as IDs de controlo utilizadas para os controlos.

Quadro 18: IDs de controlo

Valor
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 IDs da Observação

Consistem em conjuntos de caracteres para resultados dos testes.

Quadro 19: IDs da observação

Valor
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 (Eventos revistos)

O sistema relata as observações (resultados) com base no seguinte:

1. Contagens primárias – incluídas sempre.
2. Contagens secundárias – Incluídas de acordo com as definições de configuração do LIS
3. Não atribuído (eventos não seleccionados) – Incluído de acordo com as definições de configuração do Relatório do LIS. Enviado como resultado em OBX.
4. Total (contagem total de eventos) – Incluído de acordo com as definições de configuração do Relatório do LIS. Enviado como resultado em OBX.
5. Reviewed Events (Eventos revistos) – Incluído caso tenha sido efectuada uma Revisão parcial para esta amostra.

7. ESPECIFICAÇÕES DA CONFIGURAÇÃO

Nesta secção apresentam-se especificações relacionadas com a configuração da interface do LIS.

O sistema permite que a interface do LIS seja activada e desactivada sem afectar outros parâmetros de configuração do LIS.

O sistema permite que o utilizador configure a interface do LIS para utilizar um dos seguintes protocolos:

- a. HL7

O sistema permite que o utilizador configure a interface do LIS para utilizar uma das seguintes codificações de caracteres:

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

O sistema permite que o utilizador configure o endereço IP do servidor do LIS.

O sistema permite que o utilizador configure a porta do servidor do LIS.

Nota: Os números de porta válidos são: 1 a 65535

O sistema permite que o utilizador configure o conjunto de caracteres da instituição do LIS; comprimento 30, predefinido em branco.

O sistema permite que o utilizador configure o conjunto de caracteres da LIS ID; comprimento 30, predefinido em branco.

Configuração do Relatório do LIS. Permite que o utilizador seleccione tipos de resultados a enviar ao LIS.

- 1. Eventos não atribuídos (predefinição: não incluir)
- 2. Total de eventos (predefinição: não incluir)
- 3. Contagens secundárias (predefinição: não incluir)

8. ESPECIFICAÇÕES DE DIAGNÓSTICOS

Nesta secção apresentam-se especificações relacionadas com aspectos de resolução de problemas da interface do LIS.

O sistema faculta uma indicação dos seguintes estados de ligação do LIS:

- a. Desactivado
- b. Ligado
- c. Não ligado
- d. A transferir

Nota: A transferir pode referir-se a transmitir ou a receber.

O sistema envia todas as comunicações ao LIS para um ficheiro de registo.

O sistema faculta um mecanismo para iniciar manualmente uma ligação com o LIS.

O sistema faculta um mecanismo para visualizar as comunicações com o LIS registadas.

O sistema faculta um mecanismo para imprimir as comunicações com o LIS registadas.

O sistema faculta um mecanismo para exportar as comunicações com o LIS registadas.

9. NÍVEL DE ACESSO E PRIVILÉGIOS

O sistema utiliza os níveis de acesso listados no Quadro 20 para determinar se um utilizador pode efectuar uma acção específica relacionada com a interface do LIS.

Quadro 20: Privilégios dos níveis de acesso

	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Activar/desactivar interface do LIS		X	X	X
Configurar todas as outras configurações de interface do LIS				X
Iniciar manualmente ligação ao LIS		X	X	X
Visualizar/imprimir/exportar os registos do LIS		X	X	X
Enviar o resultado ao LIS		X	X	X

10. Apêndice: Exemplos de relatórios e mensagens

Exemplo: Relatório do doente

Em baixo, mostra-se um exemplo de relatório do doente do instrumento. A mensagem do LIS e respectiva resposta para este doente são mostradas na [Mensagem do doente](#).

 **RESEARCH REPORT**

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

Report Date: 10/10/2012 11:53 AM

Sample ID: SID324542 **Patient ID:** PAT5423233 **Cartridge ID:** 12345678
Volume: 1.3 mL **Scan #:** 1

Instruments and Operators
CellTracks Analyzer II®
Serial #: CTA2
Test Protocol: CTC Research
Scan Operator ID: Operator2
Scan Date/Time: 12/01/2011 10:17 AM
First Reviewer ID: Operator2
Review Date/Time: 12/01/2011 10:47 AM
Last Reviewer ID: Operator1
Review Date/Time: 12/01/2011 10:48 AM

CellTracks® AutoPrep® System
Serial #: AP432
Operator ID: SDF
Prep Date: 01/01/2010
Prep Time: 01:00 AM
Sample Position: 3
Draw Date: 12/29/2009
Draw Time: 02:03 AM

Batch Information
Reagent Kit
Kit ID: CellSearch® CTC
Kit Lot: 3445
Expiration: 02/02/2013

Marker Reagent
Marker ID: ABC
Marker Lot: 123456
Expiration: 01/01/2012

Results
For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Result	# Cells	% of Cells
CTC+	8	100.00
CTC+/<UDA>+	3	37.50
CTC+/<UDA>-	5	62.50
Unassigned:	295	

Comments

*** The AutoPrep temperature was out of range while processing this sample. ***

Patient Last Name: Doe **First Name:** Jane **Gender:** Female
Birth Date: 02/02/1943 **Patient Age:** 65 **Race:** Pacific Islander
Cancer Type: Breast **Physician Last Name:** smith **First Name:** fred
CellTracks® AutoPrep® System Comments - This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Comments - CTA comments here.

Report Authorization: _____ Date: _____

Exemplo: Relatório de controlo

Em baixo, mostra-se um exemplo de relatório de controlo do instrumento. A mensagem do LIS e respectiva resposta para este doente são mostradas na [Mensagem do controlo](#).

 **CONTROL REPORT**

Facility: Janesen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Report Date: 10/10/2012 11:35 AM

Cartridge ID: 839120
Scan #: 1

Instruments and Operators
CellTracks Analyzer II®

Serial #: CT0908050
Scan Operator ID: TMB
Scan Date/Time: 05/31/2011 03:41 PM
First Reviewer ID: TMB
Review Date/Time: 06/01/2011 08:21 AM
Last Reviewer ID: Operator1
Review Date/Time: 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

Serial #: AP0401004
Operator ID: Systems
Prep Date: 05/31/2011
Prep Time: 02:41 PM
Sample Position: 6

Batch Information
Reagent Kit

Kit ID: CellSearch® CTC
Kit Lot: 0011B
Expiration: 01/04/2012

Control Kit

Control ID: CTC Control
Control Lot: D162B
Expiration: 01/10/2012 12:00 AM

Results

High Control: 969	Mean, Range: 1098, 928 - 1268
Low Control: 43	Mean, Range: 53, 23 - 83
Unassigned: 18	Status: Pass

Comments

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

Report Authorization: _____ Date: _____

Exemplo: Mensagem do doente

No exemplo, as linhas mais compridas estão divididas porque não cabem na página. Na mensagem real, cada linha começa com um identificador de segmento, como MSH, e termina com um <CR>.

Mensagem enviada ao LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|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>
```

Resposta do LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|20121010112055.643||  
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010112055.643|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010112335.558|||<CR>
```

Exemplo: Mensagem de controlo

No exemplo, as linhas mais compridas estão divididas porque não cabem na página. Na mensagem real, cada linha começa com um identificador de segmento, como MSH, e termina com um <CR>.

Mensagem enviada ao LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|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|||||||2012011000000|||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>
```

Resposta do LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|20121010113311.953  
||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010113311.953|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010113547.808|||<CR>
```

Exemplo: Mensagem Sem resultado

Neste exemplo mostra-se como é transmitida uma amostra sem um resultado. No exemplo, as linhas mais compridas estão divididas porque não cabem na página. Na mensagem real, cada linha começa com um identificador de segmento, como MSH, e termina com um <CR>.

Mensagem enviada ao LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|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+/<UDA>+^^L|||/1.3<SP>mL|||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<
CR>
OBX|3|NM|CTC+/<UDA>-
^^L|||/1.3<SP>mL|||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
```

Resposta do LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|20121010121513.338||
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010121513.338|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>
MSA|AA|20121010121750.730|||<CR>
```

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.