

REF 9555

REF 9542



*Manual de sistema de información
del laboratorio (LIS)
CELLTRACKS ANALYZER II®*

IVD



Aviso legal

Este documento describe una materia sobre la cual Menarini Silicon Biosystems, Inc. tiene determinados derechos legales. Ni la recepción ni la posesión de este documento confieren o transfieren ningún derecho de copia, reproducción o divulgación de ninguna parte del documento o ninguna información contenida en el mismo sin el consentimiento escrito expreso de un representante debidamente autorizado de Menarini Silicon Biosystems, Inc.

CELLSEARCH[®], CELLTRACKS[®], CELLTRACKS ANALYZER II[®], y AUTOPREP[®] son marcas comerciales registradas de Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Esta tecnología, incluidos los productos y/o los componentes asociados, así como los sistemas de procedimientos y equipos aquí descritos están protegidos por patentes de EE.UU. y las correspondientes patentes internacionales y solicitudes de patentes pendientes, propiedad de Menarini Silicon Biosystems, Inc., e incluye una o más de las siguientes: números de patente en EE. UU. 7,011,794; 7,332,288; y 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009-2019
Todos los derechos reservados.



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



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

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Objetivo.....	1
1.2	Espectador	1
1.3	Historial de revisiones.....	1
1.4	Definiciones	2
1.5	Referencias.....	3
2.	DESCRIPCIÓN GENERAL	4
2.1	Funciones	4
2.2	Descripción operativa	4
2.3	Restricciones de diseño	4
2.4	Suposiciones y dependencias	4
3.	ESPECIFICACIONES DE LAS COMUNICACIONES	5
3.1	Protocolo MLLP de HL7	5
3.1.1	<i>Establecimiento de conexión</i>	5
3.1.2	<i>Formato de bloque</i>	6
4.	ESPECIFICACIONES DE PROCESAMIENTO	6
4.1	Confirmación de envío de mensajes HL7	6
4.2	Carga de resultados	6
5.	ESPECIFICACIONES DEL MENSAJE	7
5.1	Internacionalización.....	7
5.2	Mensajes HL7	7
5.2.1	<i>Mensaje de confirmación de recepción</i>	7
5.2.2	<i>OUL – Mensaje de observación orientada a muestras no solicitadas – (Evento R22)</i>	8
5.3	Segmentos de mensaje 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>	20

5.3.8	Segmento PID	22
5.3.9	Segmento SAC.....	24
5.3.10	Segmento SID.....	26
5.3.11	Segmento SPM.....	27
6.	TABLAS DE CÓDIGOS	29
6.1	Kits de pruebas	29
6.2	Protocolos de las pruebas.....	30
6.3	Reactivo marcador	31
6.4	ID de control	31
6.5	ID de observación	32
7.	ESPECIFICACIONES DE LA CONFIGURACIÓN	34
8.	ESPECIFICACIONES DE DIAGNÓSTICO.....	35
9.	NIVELES DE ACCESO Y PRIVILEGIOS.....	35
10.	APÉNDICE: EJEMPLOS DE MENSAJES E INFORMES.....	36

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo

Este documento define la interfaz de comunicación entre el CELLTRACKS ANALYZER II® y un sistema de información del laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés) o un sistema de administración de la información del laboratorio (LIMS, por sus siglas en inglés). Este documento también explica los requisitos de soporte para la configuración de esta interfaz.

1.2 Espectador

Este documento sirve de referencia para el personal de tecnología de la información que se encarga de crear y mantener la comunicación entre el CELLTRACKS ANALYZER II® y el sistema de información del laboratorio (LIS) o el sistema de administración de la información del laboratorio (LIMS) en su centro.

1.3 Historial de revisiones

Versión	Número de epígrafe/ Título de epígrafe	Detalles de la revisión
2019-06	Página del título Página de copyright	<ul style="list-style-type: none">Se ha cambiado DS-SPE-25122 a MAN-000049275 y se ha añadido el número de versión y la fecha.Se ha cambiado el nombre de la empresa y las direcciones en todo el documento.
2017-01-04	Página del copyright	Información de patente actualizada
2016-07-01	Página del título Página del copyright	<ul style="list-style-type: none">Se cambió de LBL50946 a DS-SPE-25122Se ha cambiado el nombre de la empresa por la dirección de Bélgica y se ha eliminado MAGNEST® de la sección de Aviso legal
2014-05-06	6.2 <i>Protocolos de prueba</i> 6.5 <i>ID de observación</i> 9 <i>Niveles y privilegios de acceso</i> 10 <i>Apéndice: Ejemplos de informes y mensajes</i>	<ul style="list-style-type: none">Se han eliminado IUO e IVD de la columna Regulatory Status (Estado normativo) para los <i>protocolos definidos por el usuario</i>Se han añadido Reviewed Events (Eventos revisados) a la mesa y se ha proporcionado una definición.Se han eliminado los niveles de acceso 5 y 6 para alcanzar los niveles de acceso que se muestran en <i>la Guía de usuario de CELLTRACKS ANALYZER II®</i>Se han actualizado las imágenes del Informe de investigación y el Informe de control.Las referencias <i>Veridex</i> se han eliminado y sustituido con <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> en Ejemplo: Mensaje del paciente, Ejemplo:

		<p>Mensaje de control y Ejemplo: No hay mensajes de resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha cambiado la configuración de la página, pasando de horizontal a vertical (cambiar barras para modificar la configuración)
2014-01-01	Todos	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Todos	Publicación inicial

1.4 Definiciones

[]	Corchetes. En formatos de mensaje, los corchetes indican que el grupo de registros/segmentos incluidos es opcional.
{ }	Llaves. En formatos de mensaje, las llaves indican que el grupo de registros/segmentos incluidos se puede repetir.
LIS	Sistema de información del laboratorio. En relación con el CELLTRACKS ANALYZER II®, el LIS es un sistema de ordenador en el laboratorio responsable del seguimiento de los pedidos de muestra y los resultados.
LIMS	Sistema de administración de la información del laboratorio. Similar a un LIS, el LIMS se utiliza habitualmente en un laboratorio de investigación en oposición a un laboratorio clínico.
HL7	Health Level Seven. Organización de desarrollo de normas responsable de la creación de una serie de protocolos para el intercambio de información sanitaria. En este documento se utiliza HL7 para referirse al protocolo v2.x desarrollado por la organización HL7.
MLLP	Protocolo de capa inferior mínima (del inglés Minimal Lower Layer Protocol). Protocolo de comunicaciones de nivel bajo recomendado por la organización HL7.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. El IHE define un marco técnico para la implementación de normas de interoperabilidad establecidas con el fin de lograr objetivos clínicos específicos (http://www.ihe.net).
Evento no asignado	Un evento que el usuario establece como negativo.
Recuentos principales	Cada campo definido en la definición de la prueba (campos de resultados de la prueba) que satisfaga cualquiera de los siguientes criterios: La columna "Orden" es 1 La columna "¿Campo marcador?" es Sí El "Nombre del campo" es el complemento de un campo marcador; empareja el nombre del marcador con el último carácter de la excepción, por ejemplo, CTC+/Her2- es el complemento de CTC+/Her2+.
Recuentos secundarios	Cada campo definido en la definición de la prueba (campos de resultados de la prueba) que no satisfaga ninguno de los criterios de los recuentos principales.

1.5 Referencias

[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. DESCRIPCIÓN GENERAL

La interfaz del sistema de información del laboratorio (LIS) se utiliza para la comunicación entre el CELLTRACKS ANALYZER II® y un LIS o un sistema de administración de la información del laboratorio (LIMS).

2.1 Funciones

Proporcionar un método para enviar los resultados del paciente, sus datos demográficos y los resultados de control de calidad a otro sistema.

Configurar los parámetros relacionados con la interfaz del LIS.

Proporcionar un mecanismo para visualizar el estado de la conexión del LIS.

Proporcionar un medio para visualizar los registros del tráfico de comunicaciones.

2.2 Descripción operativa

La interfaz de usuario (UI) proporciona un mecanismo para publicar los resultados completos del LIS. Esto hace que los resultados se envíen al LIS y que su estado se cambie a "Publicado".

Es posible realizar modificaciones en el resultado mientras que el resultado se encuentre en el estado "Publicado". Esto incluye la asignación de la célula y la adición de comentarios. Los resultados se pueden reenviar al LIS. Cuando se envía un resultado al LIS durante el estado "Publicado", se aplicará a los resultados el código de estado *Corrección de resultado*.

2.3 Restricciones de diseño

Conforme con el perfil de integración de la automatización de dispositivos de laboratorio (LDA, por sus siglas en inglés) del IHE.

Permite actualizaciones de la interfaz de forma sencilla para facilitar la descarga de pedidos en el futuro.

Permite que se puedan añadir protocolos adicionales de forma sencilla en el futuro.

Permite la futura carga de imágenes.

Admite solamente una conexión a través de una conexión Ethernet (no admite conexión en serie).

2.4 Suposiciones y dependencias

Solo se puede conectar un LIS al sistema.

El proveedor de LIS cumple con esta especificación.

La seguridad de la red es responsabilidad del cliente.

3. ESPECIFICACIONES DE LAS COMUNICACIONES

Este epígrafe proporciona especificaciones relacionadas con el transporte de mensajes entre el sistema y el LIS. El contenido de estos mensajes no es relevante para estas capas, que solo se ocupan de asegurar que los mensajes se transfieran sin errores entre los sistemas.

3.1 Protocolo MLLP de HL7

El protocolo MLLP de HL7 se define en la implementación de HL7 2.3.1. El MLLP es esencialmente un protocolo semidúplex, donde se envía un nuevo mensaje solo después de recibir el acuse de recibo del mensaje anterior. El protocolo supone que las comunicaciones se disponen en capas a continuación de un protocolo de transporte fiable basado en circuito (como TCP / IP).

El sistema utiliza una conexión para enviar mensajes al LIS. El LIS utiliza esta misma conexión para enviar las respuestas al mensaje (ej. confirmaciones de envío). En esta conexión, el sistema actúa como un cliente y el LIS como un servidor.

3.1.1 Establecimiento de conexión

El sistema establece una conexión TCP/IP para el LIS en una dirección IP y puerto configurados.

El sistema intenta establecer una conexión:

- a. al iniciar el sistema
- b. al intentar transmitir un mensaje al LIS
- c. en un cambio de configuración
- d. a petición expresa de un usuario.

El sistema espera 30 segundos a que el LIS acepte una solicitud de conexión.

El sistema realiza 5 intentos de conexión con el LIS antes de detener los intentos.

El sistema espera 0 segundos entre los intentos de conexión.

El sistema deja la conexión abierta entre transmisiones de mensajes.

3.1.2 Formato de bloque

Cada mensaje HL7 está delimitado por caracteres especiales que crean un bloque con formato <SB>dddd<EB><CR>

donde:

<SB> = carácter de inicio de bloque (1 byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = datos (número de bytes variable). Este es el contenido de los datos HL7 del bloque. Los datos pueden contener cualquier valor de un byte mayor que 0x1F y el carácter de retorno de carro de ASCII, <CR>.

<EB> = carácter de fin de bloque (1 byte), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = retorno de carro (1 byte) = 0x0D

Los mensajes recibidos con caracteres de delimitación incorrectos se ignoran.

4. ESPECIFICACIONES DE PROCESAMIENTO

4.1 Confirmación de envío de mensajes HL7

A menos que se especifique lo contrario, se confirma la recepción de todos los mensajes mediante un mensaje de confirmación general definido en el epígrafe 5.2.1.

Los mensajes de confirmación que no se esperan se ignoran.

El sistema espera 30 segundos a que el LIS confirme el mensaje enviado.

El sistema realiza 5 intentos de transmisión de un mensaje al LIS antes de detener los intentos.

El sistema espera 0 segundos entre los intentos de transmisión de un mensaje.

El sistema espera a que un mensaje transmitido sea confirmado antes de enviar otro mensaje.

4.2 Carga de resultados

El sistema proporciona un mecanismo para que el usuario inicie la transmisión de los resultados al LIS.

Nota: Los resultados solo se pueden enviar al LIS si se encuentran en los estados "Completo", "Archivado" o "Publicado".

El sistema envía los resultados al LIS utilizando el OUL —Mensaje de observación orientada a muestras no solicitadas— (evento R22) definido en el epígrafe 5.2.2.

El sistema comprueba si un registro de resultados se transmite al LIS.

El estado del resultados que se carga satisfactoriamente se establece como "Publicado" a menos que se encuentre en estado "Archivado".

5. ESPECIFICACIONES DEL MENSAJE

Este epígrafe proporciona especificaciones relacionadas con el intercambio de mensajes entre el sistema y el LIS.

5.1 Internacionalización

El sistema admite las siguientes codificaciones de caracteres para transmitir y recibir flujos de datos:

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

Al traducir el texto a la codificación configurada, el sistema reemplaza los caracteres que no puede asignar con un signo de interrogación (?).

Nota: No todos los caracteres UTF-8 pueden asignarse al conjunto de caracteres ISO 8859-1.

5.2 Mensajes HL7

5.2.1 Mensaje de confirmación de recepción

El sistema utiliza la estructura de mensaje definida en la Tabla 1 para los mensajes de confirmación de envío generales.

Tabla 1: MessageACK

Segmento	Significado	Card.	Capítulo HL7	Notas
MSH	Encabezado del mensaje	[1..1]	2	
MSA	Confirmación de mensaje	[1..1]	2	
[ERR]	Detalles del error	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Mensaje de observación orientada a muestras no solicitadas – (Evento R22)

El sistema utiliza la estructura de mensaje definida en la Tabla 2 para los mensajes de resultados.

Tabla 2: Message OUL^R22

Segmento	Significado	Card.	Capítulo HL7	Notas
MSH	Encabezado del mensaje	[1..1]	2	
[PID]	Identificación del paciente	[0..1]	3	Contiene información del paciente
SPM	Información de la muestra	[1..1]	7	
SAC	Información del recipiente de la muestra	[1..1]	7	
[INV]	Información detallada de la sustancia	[0..1]	13	Se aplica solo a muestras de control de calidad
OBR	Orden de observación	[1..1]	7	
{	--- RESULTADO inicio	[1..*]		
OBX	Resultado de observación	[1..1]	7	
[SID]	Identificador de sustancia	[0..*]	13	Reactivos utilizados para la prueba
[NTE]	Notas y comentarios	[0..*]	2	
}	--- Fin de RESULTADOS			

5.3 Segmentos de mensaje HL7

En el siguiente epígrafe se definen los segmentos de mensaje HL7 que se utilizan. Todos los segmentos finalizan con un retorno de carro <CR> (0x0D), lo que no es configurable.

Los valores de los delimitadores se dan en MSH-1 y MSH-2 y se utilizan en todo el mensaje.

Las aplicaciones deben utilizar delimitadores acordados para analizar los segmentos del mensaje.

Los delimitadores recomendados para los mensajes de laboratorio se muestran en los dos primeros campos del segmento MSH. El sistema utiliza estos delimitadores para todos los segmentos de mensaje de carga, lo que no es configurable.

Las secuencias de escape para el separador de campos, separador de componentes, separador de subcomponentes, separador de repeticiones y el carácter de escape también son válidos dentro de un campo de datos. Ninguna secuencia de escape puede contener una secuencia de escape anidada.

En el sistema se utilizan las siguientes secuencias de escape:

\F\ separador de campos

\S\ separador de componentes

\T\ separador de subcomponentes

\R\ separador de repeticiones

\E\ carácter de escape

\Xddd...\ Datos hexadecimales

El sistema transmite valores nulos para cualquier campo que aparece como Unused.

Los siguientes segmentos de mensaje se utilizan para los mensajes HL7. En las tablas que muestran las secuencias de campo, las filas sombreadas indican campos que no son compatibles con el sistema. La Tabla 3: Descripciones de la columna de segmentos se puede utilizar como clave para conocer los valores de estas columnas.

Tabla 3: Descripciones de la columna de segmentos

Columna	Descripción
Sec.	Número de secuencia de campo
Nombre	Nombre del campo
Uso	Opcionalidad al cargar desde el sistema: R = Requerido RE = Requerido, pero puede estar vacío C = Condicional CE = Condicional, pero puede estar vacío X = No compatible O = Opcional

Columna	Descripción
Card.	Cardinalidad del campo Especifica el número de repeticiones de un campo, [mín...máx.]
Lon.	Longitud de una sola repetición de un campo
Tipo	Tipo de datos de la columna. Consulte el Capítulo 2A de las especificaciones de HL7 2.5 para obtener una descripción detallada de cada tipo de datos.
Notas	Descripción de los contenidos del campo. A menos que se indique lo contrario, esto indica los valores que enviará el analizador.

5.3.1 Segmento ERR

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 4 para el segmento ERR.

Tabla 4: Segmento ERR

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	Código de error y ubicación	X	[0..0]	493	ELD	<i>No utilizado</i>
2	Error ubicación	RE	[0..*]	18	ERL	
3	Código de error de HL7	R	[1..1]	705	CWE	Consulte la tabla 0357 de HL7, Códigos de mensaje de condición de error en la referencia [2], de las especificaciones de HL7 2.5.
4	Gravedad	R	[1..1]	2	ID	W = Advertencia I = Información E = Error
5	Código de error de aplicación	O	[0..1]	705	CWE	<i>No utilizado</i>
6	Error de parámetro de aplicación	O	[0..10]	80	ST	<i>No utilizado</i>
7	Información de diagnóstico	O	[0..1]	2048	TX	Información más detallada sobre el error si está disponible.
8	Mensaje de usuario	O	[0..1]	250	TX	<i>No utilizado</i>
9	Indicador de informar persona	O	[0..*]	20	IS	<i>No utilizado</i>
10	Sobrescribir el tipo	O	[0..1]	705	CWE	<i>No utilizado</i>
11	Sobrescribir el código del motivo	O	[0..*]	705	CWE	<i>No utilizado</i>
12	Punto de contacto del centro de ayuda	O	[0..*]	652	XTN	<i>No utilizado</i>

5.3.2 Segmento INV

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 5 para el segmento INV.

Tabla 5: Segmento INV

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	Identificador de sustancia	R	[1..1]	250	CE	VerTabla 18: ID de control Formato:Control ID^^L Ejemplo: CTC CONTROL^^L
2	Estado de sustancia	R	[1..*]	250	CE	OK = Estado correcto
3	Tipo de sustancia	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
4	Identificador de recipiente de inventarios	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
5	Identificador de portador de recipientes	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
6	Posición en portador	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
7	Posición en portador	O	[0..1]	20	NM	<i>No utilizado</i>
8	Cantidad actual	O	[0..1]	20	NM	<i>No utilizado</i>
9	Cantidad disponible	O	[0..1]	20	NM	<i>No utilizado</i>
10	Cantidad de consumo	O	[0..1]	20	NM	<i>No utilizado</i>
11	Cantidad de unidades	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
12	Fecha/hora de caducidad	O	[0..1]	26	TS	Fecha de caducidad
13	Fecha/hora de primera utilización	O	[0..1]	26	TS	<i>No utilizado</i>
14	Duración de estabilidad a bordo	X	[0..0]	200	TQ	<i>No utilizado</i>
15	Identificador(es) de prueba/fluido	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
16	Número de lote del fabricante	O	[0..1]	200	ST	Número de lote
17	Identificador del fabricante	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
18	Identificador del proveedor	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
19	Tiempo de estabilidad en el sistema	O	[0..1]	20	CQ	<i>No utilizado</i>
20	Valor diana	O	[0..1]	20	CQ	<i>No utilizado</i>

5.3.3 Segmento MSA

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 6 para el segmento MSA.

Tabla 6: Segmento MSA

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	Código de confirmación de recepción	R	[1..1]	2	ID	AA = Mensaje aceptado AE = Mensaje contiene errores AR = Mensaje Rechazado
2	ID de control de mensaje	R	[1..1]	20	ST	ID de control de mensaje del mensaje cuya recepción se está confirmando
3	Mensaje de texto	X	[0..0]	80	ST	<i>No utilizado</i>
4	Número de secuencia esperado	O	[0..1]	15	NM	<i>No utilizado</i>
5	Tipo de confirmación de recepción retrasado	X	[0..0]			<i>No utilizado</i>
6	Estado de error	X	[0..0]	250	CE	<i>No utilizado</i>

5.3.4 Segmento MSH

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 7 para el segmento MSH.

Tabla 7: SegmentoMSH

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	Separador de campos	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Codificación de caracteres	R	[1..1]	4	ST	"^"= separador de componentes "~"= separador de repeticiones "\ "= separador de escape "&"= separador de subcomponentes
3	Envío de aplicación	R	[1..1]	227	HD	Formato: <Número de serie del equipo CellTracks> *El número de serie del equipo CellTracks es para el equipo que envió el mensaje de resultado al LIS, no el equipo que llevó a cabo la lectura.
4	Centro de envío	R	[1..1]	227	HD	Centro
5	Recepción de la aplicación	R	[1..1]	227	HD	ID del LIS
6	Centro de recepción	R	[1..1]	227	HD	Centro del LIS
7	Fecha/hora del mensaje	R	[1..1]	26	TS	El analizador enviará con precisión de milisegundos.
8	Seguridad	X	[0..0]	40	ST	<i>No utilizado</i>
9	Tipo de mensaje	R	[1..1]	15	MSG	<Código del mensaje> ^ <Evento causante> ^ <Estructura del mensaje> Para los mensajes OUL, "OUL^R22^OUL_R22". Para confirmaciones de recepción, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	ID de control de mensaje	R	[1..1]	20	ST	ID único
11	Procesamiento de Id	R	[1..1]	3	PT	"P"indica que se trata de un mensaje de "producción".
12	ID de versión	R	[1..1]	60	VID	"2.5"Versión publicada principal de HL7.

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
13	Número de secuencia	O	[0..1]	15	NM	<i>No utilizado</i>
14	Puntero de continuación	X	[0..0]	180	ST	<i>No utilizado</i>
15	Tipo de confirmación de recepción de aceptar	X	[0..0]	2	ID	<i>No utilizado</i>
16	Tipo de confirmación de recepción de aplicación	X	[0..0]	2	ID	<i>No utilizado</i>
17	Código de país	RE	[0..1]	3	ID	<i>No utilizado</i>
18	Tipo de caracteres	C	[0..1]	16	ID	El sistema aceptará: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 El sistema transmitirá en la codificación de caracteres configurada.
19	Idioma principal de mensaje	RE	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
20	Esquema de manejo de tipo de caracteres alternativo	C	[0..1]	20	ID	<i>No utilizado</i>
21	Identificador de perfil de mensaje	RE	[0..*]	427	EI	<i>No utilizado</i>

5.3.5 Segmento NTE

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 8 para el segmento NTE.

Tabla 8: Segmento NTE

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	ID establecido – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Fuente del comentario	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Comentario	RE	[0..1]	65536	FT	Concatenación de todo el texto del comentario. Comentarios del sistema CELLTRACKS® AUTOPREP®, comentarios del usuario de CELLTRACKS ANALYZER II® e indicadores (límite máximo de eventos registrables alcanzado y temperatura fuera de rango de AUTOPREP).
4	Tipo de comentario	RE	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>

5.3.6 Segmento OBR

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 9 para el segmento OBR.

Tabla 9: Segmento OBR

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	ID establecido – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Número de ordenante	C	[0..1]	22	EI	<i>No utilizado</i>
3	Número de orden de rellenedor	C	[0..1]	22	EI	ID del registro de resultados
4	Identificador de servicio universal	R	[1..1]	250	CE	Utilizar códigos locales para esto, puesto que no existen códigos LOINC. VerTabla 16: Protocolos de las pruebas Formato:<Protocolo de pruebas> ^ <Estado normativo>^L Ejemplo: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Prioridad – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>No utilizado</i>
6	Fecha/hora solicitada	X	[0..0]	26	TS	<i>No utilizado</i>
7	Fecha/hora de observación	C	[0..1]	26	TS	Hora de recogida de la muestra
8	Fecha/hora de fin de observación	O	[0..1]	26	TS	<i>No utilizado</i>
9	Volumen de recogida	O	[0..1]	20	CQ	<i>No utilizado</i>
10	Identificador de recolector	O	[0..*]	250	XCN	<i>No utilizado</i>
11	Código de tipo de análisis de muestra	O	[0..1]	1	ID	<i>No utilizado</i>
12	Código de peligro	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
13	Información clínica relevante	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>o</i> "Cancer Type: type"
14	Fecha/hora de recepción de la muestra	X	[0..0]	26	TS	<i>No utilizado</i>
15	Origen de la muestra	X	[0..0]	300	SPS	<i>No utilizado</i>
16	Proveedor del pedido	O	[0..*]	250	XCN	Nombre del médico Formato: <ID#> ^ Apellidos ^ Nombre Nota: ID# siempre es nulo.

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
17	Número de teléfono de devolución de llamada de pedido	O	[0..2]	250	XTN	No utilizado
18	Campo 1 de Ordenante	O	[0..1]	60	ST	No utilizado
19	Campo 2 de Ordenante	O	[0..1]	60	ST	No utilizado
20	Campo 1 de rellenedor	O	[0..1]	60	ST	No utilizado
21	Campo 2 de rellenedor	O	[0..1]	60	ST	No utilizado
22	Resultados Rpt/Camb estado – Fecha/hora	C	[0..1]	26	TS	No utilizado
23	Cargo a consulta	O	[0..1]	40	MOC	No utilizado
24	ID sect serv diagnóstico	O	[0..1]	10	ID	No utilizado
25	Estado del resultado	O	[0..1]	1	ID	F = Resultados finales C = Resultados corregidos
26	Resultado principal	O	[0..1]	400	PRL	No utilizado
27	Cantidad/tiempo	X	[0..*]	200	TQ	No utilizado
28	Copias de resultado a	O	[0..*]	250	XCN	No utilizado
29	Principal	O	[0..1]	200	EIP	No utilizado
30	Modo de transporte	O	[0..1]	20	ID	No utilizado
31	Motivo del estudio	O	[0..*]	250	CE	No utilizado
32	Intérprete principal del resultado	O	[0..1]	200	NDL	<Usuario de publicación> ^ <Hora de publicación>
33	Intérprete asistente del resultado	O	[0..*]	200	NDL	Repetido en cada revisión: Repetición 1 – <usuario de primera revisión> ^ <hora de primera revisión> Repetición 2 – <usuario de segunda revisión> ^ <hora de segunda revisión> . . . Repetición N – <Nº usuario de revisión> ^ <Nº revisión> Repeticiones separadas por ~

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
34	Técnico	O	[0..*]	200	NDL	Repetición 1 – Lectura: <usuario> ^ <hora de lectura> Repetición 2 – AUTOPREP: <usuario> ^ <hora prep> (puede estar en blanco) Repeticiones separadas por ~
35	Transcripción	O	[0..*]	200	NDL	<i>No utilizado</i>
36	Fecha/hora programada	O	[0..1]	26	TS	<i>No utilizado</i>
37	Número de recipientes de muestras	O	[0..1]	4	NM	<i>No utilizado</i>
38	Logística del transporte de la muestra recogida	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
39	Comentario del recolector	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
40	Responsabilidad de organización del transporte	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
41	Transporte organizado	O	[0..1]	30	ID	<i>No utilizado</i>
42	Necesario acompañante	O	[0..1]	1	ID	<i>No utilizado</i>
43	Comentario de transporte de paciente previsto	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
44	Código de procedimiento	O	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
45	Modificador de código de procedimiento	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
46	Información de servicio suplementario del ordenante	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
47	Información de servicio suplementario del rellenedor	O	[0..*]	250	CE	<i>No utilizado</i>
48	Motivo de duplicado de procedimiento médicamente necesario	C	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
49	Manipulación del resultado	O	[0..1]	2	IS	<i>No utilizado</i>

5.3.7 Segmento OBX

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 10 para el segmento OBX.

Tabla 10: Segmento OBX

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	ID establecido – OBX	R	[1..1]	4	SI	Número de secuencia de OBX
2	Tipo de valor	C	[0..1]	2	ID	"NM" Indica que los valores de observación son numéricos.
3	Identificador de observación	R	[1..1]	250	CE	Usar códigos locales para los resultados de las pruebas; no hay descriptores LOINC para CTC. Consultar Tabla 19: ID de observación. Formato:<Resultado de prueba>^^L Ejemplo: CTC+/Her2-^^L
4	Sub-ID de observación	C	[0..1]	20	ST	<i>No utilizado</i>
5	Valor de observación	C	[0..1]	n/a	Varía	Recuentos de células Cuando el resultado es "No Result", el recuento de células es nulo y el Observation Result Status=X.
6	Unidades	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL" donde vol es el volumen de muestra principal
7	Intervalo de referencias	RE	[0..1]	60	ST	Para muestras de pacientes: <i>nulo</i> Para muestras de control: "bajo – alto"
8	Indicadores de anomalías	RE	[0..1]	5	IS	Para muestras de pacientes: <i>nulo</i> Para muestras de control: L = por debajo del límite inferior H = por encima del límite superior <i>nulo</i> = dentro del intervalo
9	Probabilidad	X	[0..0]	5	NM	<i>No utilizado</i>
10	Origen de prueba anómala	X	[0..0]	2	ID	<i>No utilizado</i>

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
11	Estado de resultados de observación	R	[1..1]	1	ID	X = No se pueden obtener resultados (se usa cuando el resultado es "Sin resultado") F = Resultados finales C = Corrección al resultado final (se usa cuando el resultado se reenvía a LIS)
12	Fecha de vigencia de intervalo de referencias	X	[0..0]	26	TS	<i>No utilizado</i>
13	Controles de acceso definidos por el usuario	C	[0..1]	20	ST	<i>No utilizado</i>
14	Fecha/hora de la observación	RE	[0..1]	26	TS	Hora de la revisión
15	ID del productor	RE	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
16	Observador responsable	RE	[0..1]	250	XCN	ID del usuario de publicación
17	Método de observación	C	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>
18	Identificador de instancia del equipo	O	[0..1]	22	EI	<Nº. de serie CTA> ~ <Nº. de serie AP> El Nº. de serie CTA es para el equipo que analizó la muestra. El Nº. de serie AP será nulo si no se conoce.
19	Fecha/hora del análisis	RE	[0..1]	26	TS	Hora de la lectura
20	Reservado por HL7 para su uso futuro					
21	Reservado por HL7 para su uso futuro					
22	Reservado por HL7 para su uso futuro					
23	Nombre de la organización encargada	C	[0..1]	567	XON	<i>No utilizado</i>
24	Dirección de la organización encargada	O	[0..1]	631	XAD	<i>No utilizado</i>
25	Nombre del director de la organización encargada	O	[0..1]	3002	XCN	<i>No utilizado</i>

5.3.8 Segmento PID

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 11 para el segmento PID.

Tabla 11: Segmento PID

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	ID establecido – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID del paciente	X	[0..0]	20	CX	No utilizado
3	Lista de identificadores de paciente	R	[1..*]	250	CX	ID del paciente
4	ID alternativo del paciente	X	[0..0]	20	CX	No utilizado
5	Nombre del paciente	R	[0..1]	250	XPN	Nombre del paciente <Apellido> ^ <Nombre>
6	Nombre de soltera de la madre	O	[0..1]	250	XPN	No utilizado
7	Fecha/hora del nacimiento	RE	[0..1]	26	TS	Fecha de nacimiento del paciente
8	Sexo administrativo	R	[1..1]	1	IS	F = Mujer M = Varón U = Desconocido
9	Alias del paciente	X	[0..0]	250	XPN	No utilizado
10	Raza	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Indígena americano o nativo de Alaska 2028-9 = Asiático 2054-5 = Negro o afroamericano 2076-8 = Nativo de Hawái o de otra isla del Pacífico 2106-3 = Blanco 2131-1 = Otra raza
11	Dirección del paciente	RE	[0..*]	250	XAD	No utilizado
12	Código de país	X	[0..0]	4	IS	No utilizado
13	Número de teléfono – Domicilio	O	[0..*]	250	XTN	No utilizado
14	Número de teléfono – Trabajo	O	[0..*]	250	XTN	No utilizado
15	Lengua materna	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
16	Estado civil	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
17	Religión	O	[0..1]	250	CE	No utilizado

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
18	Número de cuenta del paciente	RE	[0..1]	250	CX	No utilizado
19	Nº. de SS del paciente	X	[0..0]	16	ST	No utilizado
20	Nº. de carnet de conducir del paciente	X	[0..0]	25	DLN	No utilizado
21	Identificador de la madre	O	[0..1]	250	CX	No utilizado
22	Grupo étnico	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
23	Lugar de nacimiento	O	[0..1]	250	ST	No utilizado
24	Indicador de nacimiento múltiple	O	[0..1]	1	ID	No utilizado
25	Orden del nacimiento	O	[0..1]	2	NM	No utilizado
26	Ciudadanía	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
27	Estado de veterano del ejército	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
28	Nacionalidad	X	[0..0]	250	CE	No utilizado
29	Fecha y hora de la muerte del paciente	O	[0..1]	26	TS	No utilizado
30	Indicador de la muerte del paciente	O	[0..1]	1	ID	No utilizado
31	Indicador de identidad desconocida	RE	[0..1]	1	ID	No utilizado
32	Código de fiabilidad de identidad	RE	[0..1]	20	IS	No utilizado
33	Fecha/hora de última actualización	O	[0..1]	26	TS	No utilizado
34	Última actualización de centro	O	[0..1]	241	HD	No utilizado
35	Código de especie	C	[0..1]	250	CE	No utilizado
36	Código de raza	C	[0..1]	250	CE	No utilizado
37	Tensión	O	[0..1]	80	ST	No utilizado
38	Código de clase de producción	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
39	Ciudadanía tribal	O	[0..1]	250	CWE	No utilizado

5.3.9 Segmento SAC

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 12 para el segmento SAC.

Tabla 12: Segmento SAC

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	Identificador de acceso externo	O	[0..1]	80	EI	No utilizado
2	Identificador de acceso	O	[0..1]	80	EI	No utilizado
3	Identificador de recipiente	R	[1..1]	80	EI	ID del cartucho
4	Identificador de recipiente principal (padre)	C	[0..1]	80	EI	ID de la muestra
5	Identificador de recipientes de equipo	O	[0..1]	80	EI	No utilizado
6	Origen de la muestra	X	[0..0]	300	SPS	No utilizado
7	Fecha/hora de registro	O	[0..1]	26	TS	No utilizado
8	Estado de recipiente	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
9	Tipo de portador	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
10	Identificador de portador	O	[0..1]	80	EI	No utilizado
11	Posición en portador	O	[0..1]	80	NA	Posición de la muestra
12	Tipo de bandeja – SAC	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
13	Identificador de la bandeja	O	[0..1]	80	EI	No utilizado
14	Posición en la bandeja	O	[0..1]	80	NA	No utilizado
15	Ubicación	O	[0..*]	250	CE	No utilizado
16	Altura del recipiente	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
17	Diámetro del recipiente	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
18	Delta barrera	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
19	Delta inferior	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
20	Altura/diámetro/unidades delta del recipiente	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
21	Volumen del recipiente	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
22	Volumen de muestra disponible	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
23	Volumen de muestra inicial	O	[0..1]	20	NM	No utilizado

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
24	Unidades de volumen	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
25	Tipo de separador	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
26	Tipo de tapa	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
27	Aditivo	O	[0..*]	250	CWE	No utilizado
28	Componente de la muestra	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
29	Factor de dilución	O	[0..1]	20	SN	No utilizado
30	Tratamiento	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
31	Temperatura	O	[0..1]	20	SN	No utilizado
32	Índice de hemólisis	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
33	Unidades de índice de hemólisis	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
34	Índice de lipidemia	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
35	Unidades de índice de lipidemia	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
36	Índice de ictericia	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
37	Unidades de índice de ictericia	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
38	Índice de fibrina	O	[0..1]	20	NM	No utilizado
39	Unidades de índice de fibrina	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
40	Contaminantes inducidos del sistema	O	[0..*]	250	CE	No utilizado
41	Interferencia de medicamentos	O	[0..*]	250	CE	No utilizado
42	Sangre artificial	O	[0..1]	250	CE	No utilizado
43	Código de manipulación especial	O	[0..*]	250	CWE	No utilizado
44	Otros factores ambientales	O	[0..*]	250	CE	No utilizado

5.3.10 Segmento SID

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 13 para el segmento SID.

Tabla 13: Segmento SID

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	Identificador de aplicación/método	C	[0..1]	250	CE	Utilizar códigos locales para esto, puesto que no existen códigos LOINC. Consultar Tabla 15: Kits de pruebas y Tabla 17: ID marcadores. Formato:<ID de prueba> ^ <Nombre de prueba (equipo)>^L Ejemplo: CTC^CellSearch CTC^L Formato:<ID marcador>^^L Ejemplo: HER-2/neu^^L
2	Número de lote de sustancia	C	[0..1]	20	ST	Número de lote
3	Identificador de recipiente de sustancia	C	[0..1]	200	ST	<i>No utilizado</i>
4	Identificador del fabricante de la sustancia	C	[0..1]	250	CE	<i>No utilizado</i>

5.3.11 Segmento SPM

El sistema admite los campos definidos en la Tabla 14 para el segmento SPM.

Tabla 14: Segmento SPM

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
1	ID establecido – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID de la muestra	R	[1..1]	80	EIP	ID de la muestra (los controles utilizan el ID de control).
3	ID de muestras principales	RE	[0..1]	80	EIP	<i>No utilizado</i>
4	Tipo de muestra	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Modificador del tipo de muestra	X	[0..0]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
6	Aditivos de las muestras	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
7	Método de recogida de muestras	RE	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
8	Centro de origen de las muestras	C	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
9	Modificador del centro de origen de las muestras	C	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
10	Centro de recogida de las muestras	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
11	Función de la muestra	RE	[0..1]	250	CWE	"P"= Paciente "Q"= Control
12	Cantidad de recogida de muestras	X	[0..0]	20	CQ	<i>No utilizado</i>
13	Recuento de muestras agrupadas	X	[0..0]	6	NM	<i>No utilizado</i>
14	Descripción de la muestra	O	[0..1]	250	ST	<i>No utilizado</i>
15	Código de manipulación de la muestra	O	[0..*]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
16	Código de riesgo de la muestra	RE	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>

Sec.	Nombre	Uso	Card.	Lon.	Tipo	Notas
17	Fecha/hora de recogida de la muestra	RE	[0..1]	26	DR	Fecha/hora de extracción (desde datos AUTOPREP)
18	Fecha/hora de recepción de la muestra	C	[0..1]	26	TS	<i>No utilizado</i>
19	Fecha/hora de caducidad de la muestra	O	[0..1]	26	TS	<i>No utilizado</i>
20	Disponibilidad de la muestra	C	[0..1]	1	ID	<i>No utilizado</i>
21	Motivo de rechazo de la muestra	C	[0..*]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
22	Calidad de la muestra	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
23	Idoneidad de la muestra	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
24	Estado de la muestra	C	[0..*]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
25	Cantidad actual de la muestra	O	[0..1]	20	CQ	<i>No utilizado</i>
26	Número de recipientes de muestra	RE	[0..1]	4	NM	<i>No utilizado</i>
27	Tipo de recipiente	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
28	Estado del recipiente	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>
29	Función de la muestra secundaria	O	[0..1]	250	CWE	<i>No utilizado</i>

6. TABLAS DE CÓDIGOS

Las siguientes tablas proporcionan información de los códigos utilizados en varios segmentos anteriores.

6.1 Kits de pruebas

Estos son los nombres de los kits de definición de pruebas.

Tabla 15: Kits de pruebas

ID de la prueba	Nombre de la prueba (kit)
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Protocolos de las pruebas

Tabla 16: Protocolos de las pruebas

Protocolos	Estado 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
*Se permiten los protocolos definidos por el usuario. Esto puede ser cualquier cadena única definida por el usuario.	Definido por el usuario: RUO

6.3 Reactivo marcador

Estos son los ID de los marcadores asociados a un protocolo de prueba.

Tabla 17: ID marcadores

ID marcador
EGFr
Her-2/neu
IGF-1R
*Se permiten los marcadores definidos por el usuario en el ID marcador. Esto puede ser cualquier cadena definida por el usuario.

6.4 ID de control

Esta tabla muestra los ID de control utilizados para los controles.

Tabla 18: ID de control

Valor
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 ID de observación

Se trata de las cadenas de resultados de la prueba.

Tabla 19: ID de observación

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 revisados)

El sistema informa sobre las observaciones (resultados) basadas en los siguientes resultados:

1. Recuentos principales: siempre incluidos.
2. Recuentos secundarios: incluidos en función de los ajustes de configuración del LIS
3. No asignados (eventos no seleccionados): incluidos en función de los ajustes de configuración del informe de LIS. Enviado como resultado en OBX.
4. Total (recuento total de eventos): incluido en función de los ajustes de configuración del informe de LIS. Enviado como resultado en OBX.
5. Reviewed Events (eventos revisados): Incluidos si se realizó una revisión parcial para esta muestra.

7. ESPECIFICACIONES DE LA CONFIGURACIÓN

Este epígrafe contiene las especificaciones relacionadas con la configuración de la interfaz del LIS.

El sistema permite activar y desactivar la interfaz del LIS sin afectar a otros parámetros de configuración del LIS.

El sistema permite que el usuario configure la interfaz del LIS para utilizar uno de los siguientes protocolos:

- a. HL7

El sistema permite que el usuario configure la interfaz del LIS para utilizar una de las siguientes codificaciones de caracteres:

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

El sistema permite al usuario configurar la dirección IP del servidor del LIS.

El sistema permite al usuario configurar el puerto del servidor del LIS.

Nota: Los números de puerto válidos son los siguientes: del 1 al 65535

El sistema permite al usuario configurar la cadena del centro del LIS; longitud 30, en blanco por defecto.

El sistema permite al usuario configurar la cadena del ID del LIS; longitud 30, en blanco por defecto.

Configuración del informe del LIS. Permite al usuario seleccionar los tipos de resultados para enviar al LIS.

- 1. Eventos no asignados (por defecto: no incluir)
- 2. Eventos totales (por defecto: no incluir)
- 3. Recuentos secundarios (por defecto: no incluir)

8. ESPECIFICACIONES DE DIAGNÓSTICO

Este epígrafe contiene las especificaciones relacionadas con los temas de solución de problemas de la interfaz del LIS.

El sistema indica los siguientes estados de conexión del LIS:

- a. Desactivado
- b. Conectado
- c. No conectado
- d. Transfiriendo

Nota: El estado de transferencia puede referirse a la transmisión o a la recepción.

El sistema envía todas las comunicaciones del LIS a un archivo de registro.

El sistema proporciona un mecanismo para iniciar manualmente una conexión con el LIS.

El sistema proporciona un mecanismo para visualizar las comunicaciones del LIS registradas.

El sistema proporciona un mecanismo para imprimir las comunicaciones del LIS registradas.

El sistema proporciona un mecanismo para exportar las comunicaciones del LIS registradas.

9. NIVELES DE ACCESO Y PRIVILEGIOS

El sistema utiliza los niveles de acceso enumerados en la Tabla 20 para determinar si un usuario puede realizar una acción concreta relacionada con la interfaz del LIS.

Tabla 20: Privilegios de nivel de acceso

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4
Activar/desactivar la interfaz del LIS		X	X	X
Configurar el resto de ajustes de la interfaz del LIS				X
Iniciar manualmente la conexión con el LIS		X	X	X
Visualizar/imprimir/exportar registros del LIS		X	X	X
Enviar resultados al LIS		X	X	X

10. Apéndice: Ejemplos de mensajes e informes

Ejemplo: Informe de paciente

A continuación, se muestra un ejemplo de informe de paciente desde el sistema. El mensaje del LIS y la respuesta para este paciente se muestra en el [Mensaje de paciente](#).



INFORME DE INVESTIGACIÓN

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

Fecha del informe: 10/10/2012 11:35 AM

ID de la muestra: SID324542 **ID del paciente:** PAT5423233 **ID del cartucho:** 12345678
Volumen: 1.3 mL **N.º de exploración:** 1

Instrumentos y operadores

CellTracks Analyzer II®
N.º de serie: CTA2
Protocolo de la prueba: CTC Research
ID del operador de exploración: Operator2
Fecha/hora de exploración: 12/01/2011 10:17 AM
ID del primer revisor: Operator2
Fecha/hora de revisión: 12/01/2011 10:47 AM
ID del último revisor: Operator1
Fecha/hora de revisión: 12/01/2011 10:48 AM

CellTracks® AutoPrep® System

N.º de serie: AP432
ID del operador: SDF
Fecha de preparación: 01/01/2010
Hora de preparación: 01:00 AM
Posición de la muestra: 3
Fecha de la extracción: 12/29/2009
Hora de la extracción: 02:03 AM

Información de la tanda

Kit de reactivos

ID del kit: CellSearch® CTC
Lote del kit: 3445
Fecha de caducidad: 02/02/2013

Reactivo marcador

ID del marcador: ABC
Lote del marcador: 123456
Fecha de caducidad: 01/01/2012

Resultados

Exclusivamente para uso en investigaciones. No deben utilizarse en procedimientos diagnósticos.

Resultado	N.º de células	% de células
CTC+:	8	100.00
CTC+/<UDA>+:	3	37.50
CTC+/<UDA>-:	5	62.50
Sin asignar:	295	

Comentarios

*** La temperatura de AutoPrep estaba fuera de rango al procesar esta muestra. ***

Apellido del paciente: Doe **Nombre del paciente:** Jane **Sexo:** Mujer
Fecha de nacimiento: 02/02/1943 **Edad del paciente:** 65 **Origen étnico:** Isleño del Pacífico
Tipo de cáncer: Breast **Apellido del médico:** smith **Nombre del paciente:** fred
CellTracks® AutoPrep® System Comentarios: This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Comentarios: - CTA comments here.

Autorización del informe: _____ Fecha: _____

Ejemplo: Informe de control

A continuación, se muestra un ejemplo de informe de paciente desde el sistema. El mensaje del LIS y la respuesta para este paciente se muestra en el [Mensaje de control](#).



INFORME DEL CONTROL

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

Fecha del informe: 10/10/2012 11:35 AM

ID del cartucho: 839120
N.º de exploración: 1

Instrumentos y operadores CellTracks Analyzer II®

N.º de serie: CT0908050
ID del operador de exploración: TMB
Fecha/hora de exploración: 05/31/2011 03:41 PM
ID del primer revisor: TMB
Fecha/hora de revisión: 06/01/2011 08:21 AM
ID del último revisor: Systems
Fecha/hora de revisión: 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

N.º de serie: AP0401004
ID del operador: Systems
Fecha de preparación: 05/31/2011
Hora de preparación: 02:41 PM
Posición de la muestra: 6

Información de la tanda

Kit de reactivos

ID del kit: CellSearch® CTC
Lote del kit: 0011B
Fecha de caducidad: 01/04/2012

Kit del control:

ID del control: CTC Control
Lote del control: D162B
Fecha de caducidad: 01/10/2012 12:00 AM

Resultados

Control alto: 969 **Media, intervalo:** 1098, 928 - 1268
Control bajo: 43 **Media, intervalo:** 53, 23 - 83
Sin asignar: 18 **Estado:** Pass

Comentarios

CellTracks Analyzer II® Comentarios: Comment from the celltracks system.

Autorización del informe: _____ Fecha: _____

Ejemplo: Mensaje de paciente

En el ejemplo, las líneas más largas se dividen porque no caben en la página. En el mensaje real, cada línea comienza con un identificador de segmento como MSH y termina con un <CR>.

Mensaje enviado a 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>
```

Respuesta del 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>
```

Ejemplo: Mensaje de control

En el ejemplo, las líneas más largas se dividen porque no caben en la página. En el mensaje real, cada línea comienza con un identificador de segmento como MSH y termina con un <CR>.

Mensaje enviado a 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>
```

Respuesta del 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>
```

Ejemplo: Mensaje de Sin resultado

Este ejemplo expone cómo se transmite una muestra sin resultado. En el ejemplo, las líneas más largas se dividen porque no caben en la página. En el mensaje real, cada línea comienza con un identificador de segmento como MSH y termina con un <CR>.

Mensaje enviado a LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|
Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|LIS123|LISFacility123|20121010121750.730||OUL^R22^OUL_R22|201210
10121750.730
|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>
```

Respuesta del 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 ha sido dejada en blanco intencionalmente.