

Août 2015

# Guide d'interface des données du logiciel du *digene*<sup>®</sup> HC2<sup>®</sup> System

Pour une utilisation avec la version 3.4 du logiciel *digene* HC2  
System  
comme partie de la suite logicielle 4.4 du *digene* HC2 System



QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
USA

1096261FR rév. 01

---

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

Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans le présent document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

© 2014–2015 QIAGEN, tous droits réservés.

# Table des matières

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Introduction .....   | 7  |
| 1.1   | À propos de ce manuel .....  | 7  |
| 1.2   | Informations générales .....   | 7  |
| 1.2.1 | Assistance technique .....   | 7  |
| 2     | Comprendre le logiciel <i>digene</i> HC2 System .....  | 8  |
| 2.1   | Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués .....                                      | 9  |
| 2.1.1 | Codes des protocoles d'essais pour le marché des États-Unis .....                                | 9  |
| 2.1.2 | Codes de protocoles d'essais pour le marché canadien .....                                       | 10 |
| 2.1.3 | Codes de protocoles d'essais pour les autres marchés .....                                       | 11 |
| 2.2   | Exportation des données .....  | 12 |
| 2.2.1 | Comprendre les types de protocoles d'essais et l'algorithme de validation (retest) 12            |    |
| 2.3   | Comprendre le format des champs et les restrictions .....  | 14 |
| 2.3.1 | ID patient .....   | 14 |
| 2.3.2 | Noms des patients .....  | 14 |
| 2.3.3 | ID de prélèvement .....  | 14 |
| 2.3.4 | Horodatage .....   | 15 |
| 3     | Interfaçage avec un LIS selon les normes CLSI .....  | 16 |
| 3.1   | Comprendre les normes applicables .....  | 16 |
| 3.1.1 | Comprendre les références aux normes applicables dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System ..... | 16 |
| 3.2   | Comprendre la structure du message .....   | 16 |
| 3.2.1 | Comprendre les enregistrements de commentaires et les enregistrements de fabricants .....        | 20 |
| 3.2.2 | Comprendre les enregistrements de résultats .....  | 20 |
| 3.2.3 | Comprendre les messages de requêtes .....  | 20 |
| 3.2.4 | Exportation de résultats de protocoles d'essais non consensuels .....                            | 21 |
| 3.2.5 | Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés .....                    | 22 |
| 3.2.6 | Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés .....                        | 24 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 3.2.7  | Exportation de données pour les répliquats.....                                     | 27 |
| 3.2.8  | Exportation de données pour les prélèvements QNS.....                               | 27 |
| 3.2.9  | Exportation de données de prélèvements incertains ou invalides .....                | 28 |
| 3.2.10 | Comprendre les données sur les patients .....                                       | 28 |
| 3.2.11 | Comprendre les données de contrôle de qualité.....                                  | 28 |
| 3.2.12 | Comprendre les données de calibrateur .....   | 28 |
| 3.2.13 | Exportation des données d'essais ayant échoué .....                                 | 29 |
| 3.3    | Comprendre les enregistrements.....   | 29 |
| 3.3.1  | Enregistrement d'en-tête de message.....  | 30 |
| 3.3.2  | Enregistrement de commentaire.....  | 31 |
| 3.3.3  | Enregistrement du fabricant de calibrateurs .....                                   | 32 |
| 3.3.4  | Enregistrement d'informations sur le patient .....                                  | 33 |
| 3.3.5  | Enregistrement de commande de test pour un prélèvement ou un contrôle de<br>qualité | 35 |
| 3.3.6  | Enregistrement de fabricant pour un contrôle de qualité .....                       | 37 |
| 3.4    | Enregistrement de résultats.....  | 38 |
| 3.5    | Comprendre les messages de requêtes.....  | 41 |
| 3.5.1  | Enregistrement d'en-tête de message d'un message de requête .....                   | 42 |
| 3.5.2  | Enregistrement de requête d'un message de requête .....                             | 44 |
| 3.6    | Comprendre les réponses aux requêtes .....  | 45 |
| 3.6.1  | Enregistrement d'en-tête de message pour une réponse à une requête.....             | 47 |
| 3.6.2  | Enregistrement d'informations patient d'une réponse à une requête .....             | 48 |
| 3.6.3  | Enregistrement de commande de test d'une réponse à une requête.....                 | 49 |
| 3.7    | Comprendre les messages de rejet .....  | 50 |
| 3.7.1  | Enregistrement d'un en-tête de message de rejet.....                                | 52 |
| 3.7.2  | Enregistrement d'informations patient d'un message de rejet.....                    | 53 |
| 3.7.3  | Enregistrements de commandes de test d'un message de rejet .....                    | 54 |
| 3.8    | Exemples de messages.....   | 56 |
| 3.8.1  | Exemple de message de requête .....   | 56 |
| 3.8.2  | Exemple de réponse à une requête .....  | 56 |
| 3.8.3  | Exemple de message de rejet.....  | 57 |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 3.8.4 | Exemple de données exportées pour un protocole d'essai non consensuel...                             | 57 |
| 3.8.5 | Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec résultats préliminaires ..... | 59 |
| 3.8.6 | Exemple de message pour un protocole d'essai consensuel avec uniquement des résultats finals .....   | 61 |
| 4     | Interface avec un LIS selon les normes HL7 .....   | 63 |
| 4.1   | Comprendre la structure du message .....   | 63 |
| 4.1.1 | Exportation de résultats de protocoles d'essais non consensuels .....                                | 66 |
| 4.1.2 | Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés .....                        | 66 |
| 4.1.3 | Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés .....                            | 68 |
| 4.1.4 | Exportation de données pour les prélèvements QNS.....  | 70 |
| 4.1.5 | Exportation de données de prélèvements incertains ou invalides .....                                 | 71 |
| 4.1.6 | Comprendre les données sur les patients .....  | 71 |
| 4.1.7 | Comprendre les données de contrôle de qualité .....  | 72 |
| 4.1.8 | Comprendre les données de calibrateur .....  | 72 |
| 4.1.9 | Exportation des données d'essais ayant échoué .....  | 72 |
| 4.2   | Accusé général de réception des messages .....   | 74 |
| 4.2.1 | Segment d'en-tête de message .....   | 74 |
| 4.2.2 | Segment d'accusé de réception du message .....   | 76 |
| 4.2.3 | Segment d'erreur .....   | 77 |
| 4.3   | Envoi de résultats de test .....   | 79 |
| 4.3.1 | Segment d'en-tête de message .....   | 80 |
| 4.3.2 | Segment d'identification du patient.....   | 81 |
| 4.3.3 | Segment de prélèvement .....   | 83 |
| 4.3.4 | Segment détaillé sur le récipient du prélèvement.....  | 84 |
| 4.3.5 | Segment détaillé sur l'inventaire .....  | 85 |
| 4.3.6 | Segment de requête d'observation.....  | 86 |
| 4.3.7 | Segment de commande courante.....  | 88 |
| 4.3.8 | Segment de résultat d'observation .....  | 88 |
| 4.4   | Requête pour des commandes de test.....  | 91 |
| 4.4.1 | Segment d'en-tête de message .....   | 91 |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 4.4.2 | Segment de définition des paramètres de requête.....  | 93  |
| 4.4.3 | Segment de paramètres de contrôle de la réponse .....   | 94  |
| 4.5   | Réponse du LIS à une requête pour des commandes de test .....   | 94  |
| 4.5.1 | Segment d'en-tête de message .....  | 96  |
| 4.5.2 | Segment d'accusé de réception du message .....  | 97  |
| 4.5.3 | Segment d'accusé de réception de la requête .....   | 98  |
| 4.5.4 | Segment de définition des paramètres de requête.....  | 99  |
| 4.5.5 | Segment d'identification du patient.....  | 99  |
| 4.5.6 | Segment de commande courante.....   | 101 |
| 4.5.7 | Segment de requête d'observation.....   | 102 |
| 4.5.8 | Segment de prélèvement .....  | 103 |
| 4.6   | Rejet de commandes de test.....   | 103 |
| 4.6.1 | Segment d'en-tête de message .....  | 104 |
| 4.6.2 | Segment d'identification du patient.....  | 106 |
| 4.6.3 | Segment de prélèvement .....  | 107 |
| 4.6.4 | Segment de requête d'observation.....   | 108 |
| 4.6.5 | Segment de commande courante.....   | 108 |
| 4.7   | Exemples de messages.....   | 109 |
| 4.7.1 | Exemple de message de requête .....   | 109 |
| 4.7.2 | Exemple de réponse à une requête .....  | 110 |
| 4.7.3 | Exemple de message de rejet.....  | 110 |
| 4.7.4 | Exemple de données exportées pour un protocole d'essai non consentuel                                   | 111 |
| 4.7.5 | Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consentuel avec<br>résultats préliminaires ..... | 115 |
| 4.7.6 | Exemple de message pour un protocole d'essai consentuel avec uniquement<br>des résultats finals .....   | 119 |

---

# 1 Introduction

Merci d'avoir choisi le logiciel *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) System. Nous sommes persuadés qu'il fera partie intégrante de votre laboratoire.

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce guide fournit des informations nécessaires au personnel du département informatique de votre laboratoire (IT) pour programmer l'interface logicielle entre le système d'informations de laboratoire (LIS) et le logiciel *digene* HC2 System, afin que les données exportées puissent être analysées sous forme de résultats concrets. Confiez ce guide au personnel informatique (IT) approprié de votre laboratoire.

## 1.2 Informations générales

### 1.2.1 Assistance technique

Chez QIAGEN, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre support technique. Si vous avez la moindre question ou si vous rencontrez la moindre difficulté avec le logiciel *digene* HC2 System ou les produits QIAGEN en général, n'hésitez pas à nous contacter.

Les clients de QIAGEN constituent une source précieuse d'informations sur nos produits. Nous vous encourageons à prendre contact avec nous si vous avez des questions ou des commentaires à faire sur nos produits.

Pour bénéficier d'une assistance technique et obtenir plus d'informations, contactez le service technique de QIAGEN ou un distributeur local.

### 1.2.2 Déclaration de principe

La politique de QIAGEN consiste à améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux éléments sont disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des spécifications à tout moment. Dans le but de produire une documentation utile et appropriée, les commentaires concernant cette publication sont les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.

### 1.2.3 Gestion des versions

---

Ce document est le guide d'interface des données du logiciel *digene* HC2 System (*digene HC2 System Software Data Interface Guide*), 1096261FR, rév. 01. Ce manuel d'utilisation explique comment utiliser la version 3.4 du logiciel *digene* HC2 System, comme partie de la suite logicielle 4.4 du *digene* HC2 System.

## 2 Comprendre le logiciel *digene* HC2 System

Le logiciel *digene* HC2 System peut être configuré pour une communication unidirectionnelle ou bidirectionnelle avec un LIS. En cas de configuration en mode unidirectionnel, seules les commandes de tests envoyées par le logiciel *digene* HC2 System sont prises en charge ; en cas de configuration pour une communication bidirectionnelle, tous les messages du LIS contenus dans ce document sont pris en charge et reçus.

Comme partie de la communication bidirectionnelle, le logiciel *digene* HC2 System émet une requête auprès du LIS pour des commandes de test en cours. La requête comprend des commandes de tests pour des essais pris en charge par le logiciel *digene* HC2 System, et le LIS est censé répondre via des commandes de tests correspondant aux essais pris en charge.

Les messages envoyés sur les commandes de tests peuvent également être configurés pour être enregistrés dans un répertoire local fixe. En cas de configuration d'exportation vers un fichier, les commandes de tests ne peuvent pas être reçues par le LIS. Les fichiers exportés sont enregistrés sous la forme de fichiers textes identifiés par l'ID de plaque dans le répertoire **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Les fichiers exportés peuvent être enregistrés sur un périphérique de stockage de données amovible. Les fichiers exportés sont automatiquement supprimés à chaque ouverture du logiciel *digene* HC2 System.

Lors de la configuration du logiciel *digene* HC2 System, la connexion avec le LIS est testée. Si le LIS accuse réception du message, la connexion est alors jugée correcte et les câbles et réglages de la communication sont satisfaisants.

L'exportation de résultats préliminaires peut être configurée dans le logiciel *digene* HC2 System. Les résultats préliminaires peuvent être exclus de manière à ne transmettre que les résultats finals. Le paramètre affecte le nombre et le type d'enregistrements envoyés dans un message.

Se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene* HC2 System (*digene* HC2 System Software User Manual) pour plus d'informations sur la configuration du logiciel *digene* HC2 System pour l'exportation de données.

## 2.1 Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués

Des codes de protocoles d'essais sont attribués automatiquement dans le logiciel *digene* HC2 System et ceux-ci ne peuvent pas être reconfigurés pour des protocoles d'essais validés par QIAGEN. Des protocoles d'essais différents sont disponibles pour les différentes régions du monde. Les codes de protocoles d'essais attribués et les valeurs du résultat interprété pour tous les protocoles d'essais validés par QIAGEN sont décrits dans les tableaux suivants.

### 2.1.1 Codes des protocoles d'essais pour le marché des États-Unis

Ces codes de protocoles d'essais doivent être utilisés avec les protocoles d'essais *digene* HC2, version 5.4A, fournis sur CD (référence 1094619).

| ID du protocole d'essai | Code du protocole d'essai | Type de protocole | Valeur de résultat interprété |               |                                   |        |
|-------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------|---------------|-----------------------------------|--------|
|                         |                           |                   | Négatif                       | Positif       | À valider (retester) ou équivoque | Divisé |
| HPV à haut risque       | 100                       | Consensuel        | --                            | Risque élevé  | N/A                               | Divisé |
| HPV à bas risque        | 101                       | Consensuel        | --                            | Risque faible | N/A                               | Divisé |
| HPV à haut risque RCS   | 108                       | Consensuel        | --                            | Risque élevé  | N/A                               | Divisé |
| CTGC                    | 102                       | Non consensuel    | --                            | Ver CTGC      | N/A                               | Divisé |
| CT-ID                   | 103                       | Non consensuel    | --                            | CT-ID+        | Équiv.                            | Divisé |
| GC-ID                   | 104                       | Non consensuel    | --                            | GC-ID+        | Équiv.                            | Divisé |
| RCS CTGC                | 105                       | Non consensuel    | --                            | Ver CTGC      | N/A                               | Divisé |

| ID du     | Code du | Type de           | Valeur de résultat interprété |        |        |        |
|-----------|---------|-------------------|-------------------------------|--------|--------|--------|
| RCS CT-ID | 106     | Non<br>consensuel | --                            | CT-ID+ | Équiv. | Divisé |
| RCS GC-ID | 107     | Non<br>consensuel | --                            | GC-ID+ | Équiv. | Divisé |

### 2.1.2 Codes de protocoles d'essais pour le marché canadien

Ces codes de protocoles d'essais doivent être utilisés avec les protocoles d'essais *digene* HC2, version 5.4C, fournis sur CD (référence 1094621).

| ID du<br>protocole<br>d'essai | Code du<br>protocole<br>d'essai | Type de<br>protocole | Valeur de résultat interprété |                  |                              |        |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|------------------------------|--------|
|                               |                                 |                      | Négatif                       | Positif          | À valider<br>ou<br>équivoque | Divisé |
| HPV à<br>haut risque          | 121                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>élevé  | N/A                          | Divisé |
| HPV à bas<br>risque           | 122                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>faible | N/A                          | Divisé |
| HPV à<br>haut risque<br>RCS   | 123                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>élevé  | N/A                          | Divisé |
| CTGC                          | 124                             | Non<br>consensuel    | --                            | Ver CTGC         | N/A                          | Divisé |
| CT-ID                         | 125                             | Non<br>consensuel    | --                            | CT-ID+           | Équiv.                       | Divisé |
| GC-ID                         | 126                             | Non<br>consensuel    | --                            | GC-ID+           | Équiv.                       | Divisé |
| RCS<br>CTGC                   | 127                             | Non<br>consensuel    | --                            | Ver CTGC         | N/A                          | Divisé |

| ID du     | Code du | Type de           | Valeur de résultat interprété |        |        |        |
|-----------|---------|-------------------|-------------------------------|--------|--------|--------|
| RCS CT-ID | 128     | Non<br>consensuel | --                            | CT-ID+ | Équiv. | Divisé |
| RCS GC-ID | 129     | Non<br>consensuel | --                            | GC-ID+ | Équiv. | Divisé |

### 2.1.3 Codes de protocoles d'essais pour les autres marchés

Ces codes de protocoles d'essais doivent être utilisés avec les protocoles d'essais *digene* HC2, version 5.4B, fournis sur CD (référence 1094620).

| ID du<br>protocole<br>d'essai       | Code du<br>protocole<br>d'essai | Type de<br>protocole | Valeur de résultat interprété |                  |                              |        |
|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------|------------------------------|--------|
|                                     |                                 |                      | Négatif                       | Positif          | À valider<br>ou<br>équivoque | Divisé |
| HPV à<br>haut risque                | 112                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>élevé  | N/A                          | Divisé |
| HPV à<br>haut<br>risque,<br>valider | 109                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>élevé  | N/A                          | Divisé |
| HPV à bas<br>risque                 | 113                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>faible | N/A                          | Divisé |
| HPV à bas<br>risque,<br>valider     | 110                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>faible | N/A                          | Divisé |
| RCS haut<br>risque                  | 114                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>élevé  | N/A                          | Divisé |
| RCS haut<br>risque,<br>valider      | 111                             | Consensuel           | --                            | Risque<br>élevé  | N/A                          | Divisé |

| ID du          | Code du | Type de           | Valeur de résultat interprété |         |        |        |
|----------------|---------|-------------------|-------------------------------|---------|--------|--------|
| CT-ID          | 116     | Non<br>consensuel | --                            | CT-ID+  | Équiv. | Divisé |
| GC-ID          | 117     | Non<br>consensuel | --                            | GC-ID+  | Équiv. | Divisé |
| RCS CT-ID      | 119     | Non<br>consensuel | --                            | CT-ID+  | Équiv. | Divisé |
| RCS GC-ID      | 120     | Non<br>consensuel | --                            | GC-ID+  | Équiv. | Divisé |
| Test HPV<br>PS | 130     | Consensuel        | --                            | Positif | N/A    | Divisé |

## 2.2 Exportation des données

Le logiciel du *digene* HC2 System n'exporte que les données des prélèvements présentant un résultat final. La structure du message et les enregistrements envoyés diffèrent en fonction du type de protocole d'essai (consensuel ou non consensuel) et selon que le résultat final est dérivé ou non dérivé.

### 2.2.1 Comprendre les types de protocoles d'essais et l'algorithme de validation (retest)

Les 2 types de protocoles d'essais sont les types non consensuel et consensuel. Un protocole d'essai de type non consensuel ne présente pas de zone de validation et l'état « Final » (Final) est attribué à tous les résultats. Un protocole d'essai de type consensuel présente toujours des tests de composants ainsi qu'une zone de validation dotée d'un algorithme de validation automatiquement enregistré, comme requis, dans le logiciel *digene* HC2 System.

Les résultats de protocoles d'essais de type consensuel sont encore définis comme étant non dérivés ou dérivés. Des résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés ne nécessitent pas de valider le test, ce qui signifie que le résultat final a été obtenu à partir du test de composants initial et que l'algorithme de validation n'a pas été nécessaire. Tous les résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés sont signalés par l'état final.

---

Les résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés imposent de valider le test, ce qui signifie que l'algorithme de validation a été requis et que le prélèvement a été enregistré (suivi) jusqu'au résultat final dans le logiciel *digene* HC2 System. Deux tests de composants supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour dériver un résultat final. Avant d'obtenir un résultat final dérivé, le logiciel *digene* HC2 System attribue l'état préliminaire aux résultats des tests des composants individuels.

Si un prélèvement est soumis à une validation, deux échantillons du même prélèvement peuvent être déposés sur la même plaque comme répliqués. Cela permet d'exécuter les deuxième et troisième tests de manière concomitante et de dériver un résultat final à partir d'un seul essai. Si les résultats des deux répliqués sont positifs, les deux résultats seront signalés à l'état final. De manière similaire, si les résultats des deux répliqués sont négatifs, les deux résultats seront signalés à l'état final.

Mais si l'un des échantillons est positif et l'autre négatif, le résultat de protocole d'essai consensuel dérivé sera positif. Le résultat positif sera signalé à l'état final et le résultat négatif à l'état préliminaire.

---

## 2.3 Comprendre le format des champs et les restrictions

Les champs requis pour chaque type d'enregistrement pour le logiciel *digene* HC2 System sont définis dans le présent document. Si un champ n'est pas défini, il sera ignoré par le logiciel *digene* HC2 System lors de sa réception, et le champ ne sera pas envoyé comme partie d'une quelconque donnée de sortie du logiciel *digene* HC2 System.

Le logiciel *digene* HC2 System limite le format de certains champs comme décrit dans les sections suivantes.

### 2.3.1 ID patient

L'ID patient peut seulement contenir des caractères alphanumériques et des tirets bas, ainsi que des espaces (hormis les espaces avant et arrière) et des traits d'union. Le logiciel *digene* HC2 System supprimera les espaces avant et arrière. La longueur maximale autorisée est de 20 caractères.

### 2.3.2 Noms des patients

Le prénom et le nom peuvent seulement contenir des caractères alphanumériques, ainsi que des espaces (hormis les espaces avant et arrière) et des traits d'union. Le logiciel *digene* HC2 System supprimera les espaces avant et arrière. La longueur maximale autorisée est de 20 caractères.

### 2.3.3 ID de prélèvement

L'ID de prélèvement peut seulement contenir des caractères alphanumériques et des tirets bas, ainsi que des espaces (hormis les espaces avant et arrière) et des traits d'union. Le logiciel *digene* HC2 System supprimera les espaces avant et arrière. La longueur maximale autorisée est de 30 caractères.

#### 2.3.4 Horodatage

Lors du formatage d'une valeur d'horodatage sous la forme d'une séquence, la convention « AAAAMMJJHHmmss » est utilisée. Le tableau suivant décrit les composantes de cette convention.

| Composant | Description  |
|-----------|--|
| AA        | Année à quatre chiffres  |
| MM        | Mois à deux chiffres ; janvier prenant la valeur « 01 » et décembre la valeur « 12 » |
| JJ        | Jour à deux chiffres   |
| HH        | Heure à deux chiffres selon l'heure officielle                                       |
| mm        | Minute à deux chiffres   |
| ss        | Seconde à deux chiffres  |

Par exemple, l'horodatage de la séquence « 20101119153921 » serait 3:39:21 p.m. le 19 novembre 2010. Toutes les valeurs d'horodatage sont définies sur le fuseau horaire du logiciel *digene* HC2 System.

L'horodatage peut être raccourci afin de ne présenter que les valeurs connues. Par exemple, une date de naissance peut ne comprendre que l'année, le mois et le jour, tandis qu'un horodatage de résultat de test peut comprendre l'année, le mois, le jour, l'heure et les minutes. Les paramètres non transmis sont supposés ne pas être connus.

## 3 Interfaçage avec un LIS selon les normes CLSI

Le logiciel *digene* HC2 System peut être configuré pour communiquer avec le LIS par le biais d'une connexion de port série conformément aux normes LIS1-A and LIS2-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI). Le logiciel *digene* HC2 System envoie au LIS des messages contenant les résultats des tests. Un nouveau message est envoyé pour chaque protocole d'essai sur une plaque. Un message contiendra les résultats des contrôles de qualité, des calibrateurs et des prélèvements déposés dans la plaque.

Le logiciel *digene* HC2 System utilise le protocole NCCLS LIS1-A de bas niveau pour transmettre des données par le biais d'une connexion de port série. Dans le cadre d'une configuration permettant un transport de messages basé sur des fichiers, le message de protocole NCCLS LIS2-2A de haut niveau est enregistré dans le fichier sans autre formatage de bas niveau.

### 3.1 Comprendre les normes applicables

Le logiciel *digene* HC2 System répond à la norme LIS1-A du CLSI, Spécification des normes pour les protocoles de bas niveau en vue de transmettre des messages entre des appareils de laboratoires cliniques et des systèmes informatiques, dans les échanges de données de courtage avec le LIS via une connexion de port série. La norme LIS1-A du CLSI est une révision de la norme E1381-02 de l'American Society for Testing and Materials (ASTM®).

Le logiciel *digene* HC2 System répond à la norme LIS2-A2 du CLSI, Spécification pour le transfert d'informations entre des appareils de laboratoires cliniques et des systèmes informatiques, au niveau d'application des messages utilisés dans la communication avec le LIS. La norme LIS2-A2 du CLSI est une révision de la norme E1394-97 de l'ASTM.

#### 3.1.1 Comprendre les références aux normes applicables dans le logiciel *digene* HC2 System

Les normes applicables sont citées en référence dans le logiciel *digene* HC2 System et dans le présent guide de l'utilisateur comme étant les normes **ASTM** et **E 1394-97**, car les normes utilisées et citées antérieurement étaient les normes ASTM E1394-97 et ASTM E1381.

### 3.2 Comprendre la structure du message

Le protocole LIS2-A2 de haut niveau permet à 2 systèmes d'établir une liaison pour la transmission de requêtes et de résultats à distance. Les messages sont envoyés sous forme

d'enregistrements qui consistent en des champs élaborés sous une forme standardisée. Chaque champ contient des composants détaillant des informations supplémentaires.

Un niveau de hiérarchie du message est attribué à chaque enregistrement. Tous les enregistrements d'un niveau plus élevé sont associés à l'enregistrement du niveau immédiatement inférieur jusqu'à ce qu'un enregistrement de même niveau ou de niveau moindre est rencontré. Le tableau suivant définit les types d'enregistrements de la norme.

| Type d'enregistrement                        | Niveau |
|--|--------|
| Enregistrement d'en-tête de message          | 0      |
| Enregistrement d'informations sur le patient | 1      |
| Enregistrements d'informations sur le test   | 2      |
| Enregistrement de résultats                  | 3      |
| Enregistrement de fin de message             | 0      |
| Enregistrement de fabricant                  | 0-3    |
| Enregistrement de commentaire                | 0-3    |

Un message doit contenir un seul enregistrement d'en-tête de message pour démarrer le message et un seul enregistrement de fin de message pour terminer le message. Un message peut contenir un nombre quelconque d'enregistrements d'informations sur le patient, d'enregistrements de commandes de tests, d'enregistrements de résultats, d'enregistrements de commentaires et d'enregistrements de fabricants.

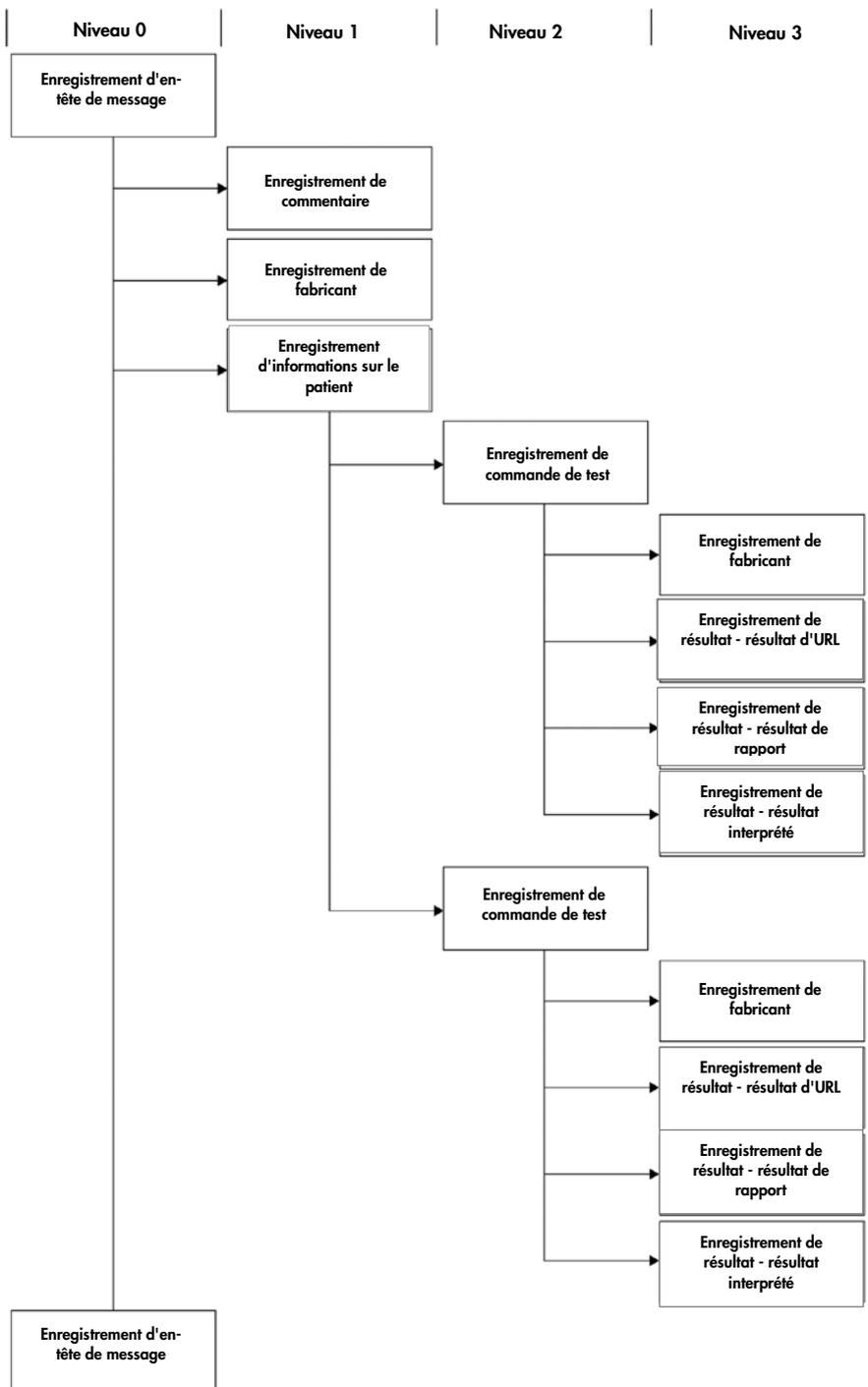
Exemple de message :

```
Enregistrement d'en-tête de message
  Enregistrement patient 1
    Enregistrement commande 1
    Enregistrement commande 2
  Enregistrement patient 2
    Enregistrement commande 3
      Enregistrement résultat 1
  Enregistrement patient 3
    Enregistrement commande 4
Enregistrement de fin de message
```

---

Dans cet exemple de message, les enregistrements de commande de test 1 et 2 sont associés à l'enregistrement patient 1. L'enregistrement patient 2 est au même niveau que l'enregistrement patient 1, de sorte que tout enregistrement suivant de niveau supérieur appartient désormais à l'enregistrement patient 2.

Structure des messages :



### 3.2.1 Comprendre les enregistrements de commentaires et les enregistrements de fabricants

Les enregistrements de commentaires et de fabricants peuvent apparaître à un niveau hiérarchique quelconque dans le message. Un enregistrement de commentaire ou de fabricant fournit des informations sur l'enregistrement immédiatement précédent, qui n'est pas un enregistrement de fabricant ou de commentaire.

Exemple de message avec des enregistrements de commentaire et de fabricant :

```
Enregistrement d'en-tête de message
  Enregistrement patient 1
    Enregistrement commentaire 1
    Enregistrement commande 1
      Enregistrement commentaire 2
      Enregistrement fabricant 1
Enregistrement de fin de message
```

Dans cet exemple de message, l'enregistrement de commentaire 1 fournit des informations supplémentaires sur l'enregistrement patient 1. L'enregistrement de commentaire 2 et l'enregistrement de fabricant 1 fournissent des informations supplémentaires sur l'enregistrement de commande de test 1.

### 3.2.2 Comprendre les enregistrements de résultats

L'enregistrement du résultat d'un prélèvement valide comprend trois paramètres du résultat, comme indiqué ci-après :

- La valeur des unités relatives de lumière (URL) mesurée par l'appareil DML
- Le rapport de l'URL à la valeur de seuil (CO) de l'essai
- Le résultat interprété pour le prélèvement comme défini par le protocole de l'essai :  
Voir « Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués », page 9, pour obtenir des informations supplémentaires.

### 3.2.3 Comprendre les messages de requêtes

Un message de requête est différent des autres messages. Lors de l'envoi d'un message de requête au LIS, le logiciel *digene* HC2 System envoie un message contenant seulement un enregistrement d'en-tête de message, un enregistrement de requête et un enregistrement de fin de message. Une fois le message de requête envoyé, le logiciel *digene* HC2 System s'attend à ce que le prochain message provenant du LIS contienne le résultat de la requête. Le logiciel *digene*

HC2 System n'effectue aucune transmission tant qu'il n'a pas reçu de réponse du LIS ou que le délai de 30 secondes n'a pas expiré.

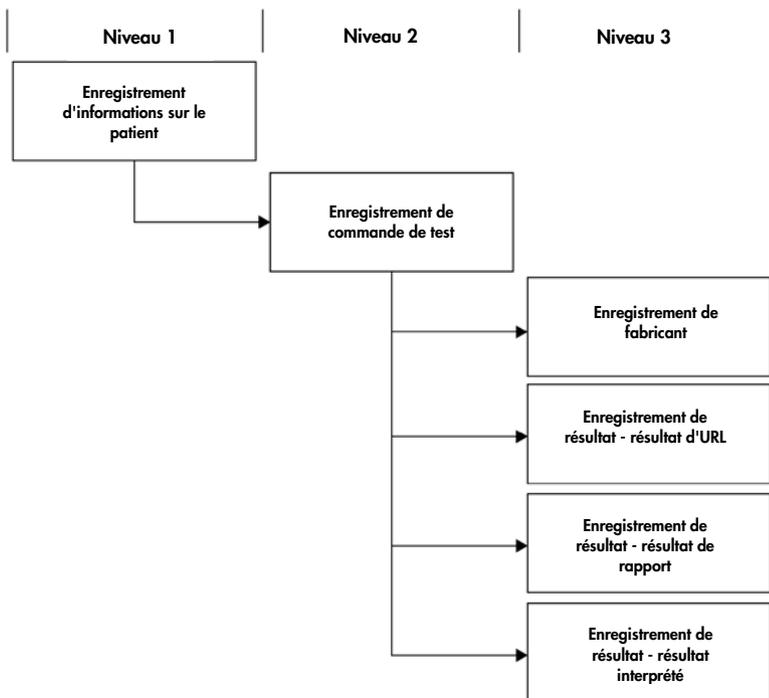
Pour plus d'informations sur les messages de requête, voir « Comprendre les messages de requêtes », page 41.

### 3.2.4 Exportation de résultats de protocoles d'essais non consentuels

Pour les prélèvements testés avec un protocole d'essai non consentuel, les enregistrements suivants sont envoyés pour chaque prélèvement :

- Enregistrement d'informations sur le patient
- Enregistrement de commande de test
- Enregistrement de résultat pour le résultat d'URL
- Enregistrement de résultat pour le résultat de rapport
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété

Structure des enregistrements exportés pour un résultat de protocole d'essai non consentuel :



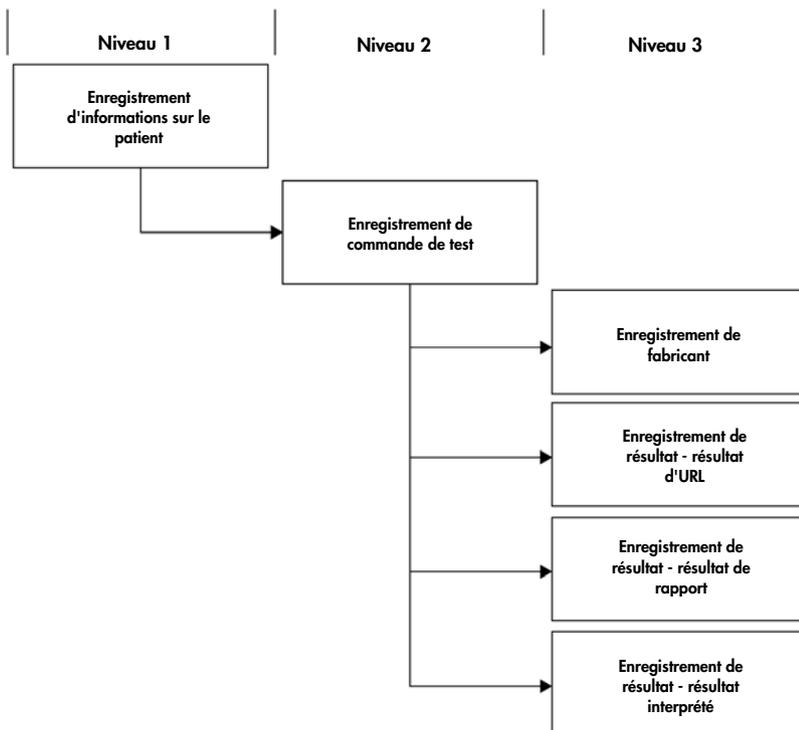
### 3.2.5 Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés

Pour un résultat de protocole d'essai consensuel non dérivé, le paramètre à configurer permettant de déterminer si les résultats préliminaires sont transmis, affecte les enregistrements envoyés au LIS. Si la configuration n'inclut pas les résultats préliminaires, le logiciel *digene* HC2 System transmet seulement le résultat dérivé et ne transmet pas les enregistrements des composants.

Si les résultats préliminaires ne sont pas inclus, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Enregistrement d'informations sur le patient
- Enregistrement de commande de test
- Enregistrement de résultat pour le résultat d'URL
- Enregistrement de résultat pour le résultat de rapport
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété

Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés, avec résultats préliminaires non inclus :



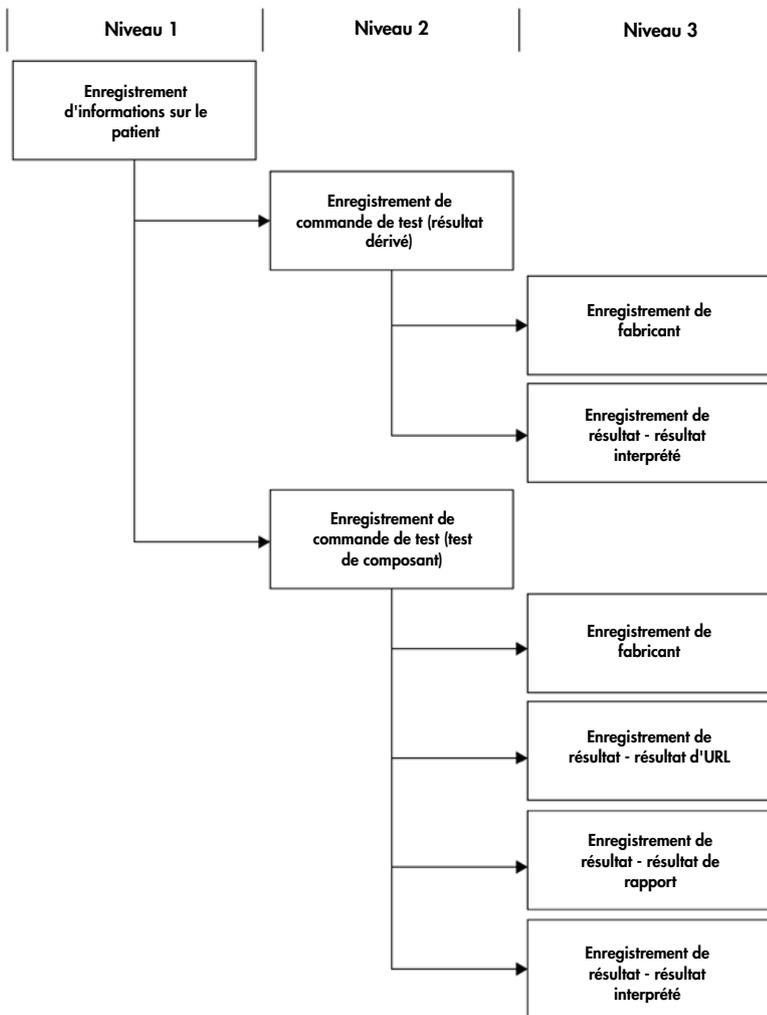
---

Si les résultats préliminaires sont inclus, les enregistrements de commandes de test et de résultats sont envoyés deux fois. Le résultat dérivé, contenant un enregistrement de commande de test et un enregistrement de résultat relatif au résultat interprété, est envoyé en premier. Après le résultat dérivé, les enregistrements des mesures de composants, contenant l'enregistrement de commande de test, l'enregistrement de résultat relatif au résultat d'URL, l'enregistrement de résultat relatif au résultat de rapport et l'enregistrement de résultat relatif au résultat interprété, sont envoyés.

Si les résultats préliminaire sont inclus, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Enregistrement d'informations sur le patient
- Enregistrement de commande de test (résultat dérivé)
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété (résultat dérivé)
- Enregistrement de commande de test (résultat de composant)
- Enregistrement de résultat pour le résultat d'URL (résultat de composant)
- Enregistrement de résultat pour le résultat de rapport (résultat de composant)
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété (résultat de composant)

Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés avec résultats préliminaires inclus :



### 3.2.6 Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés

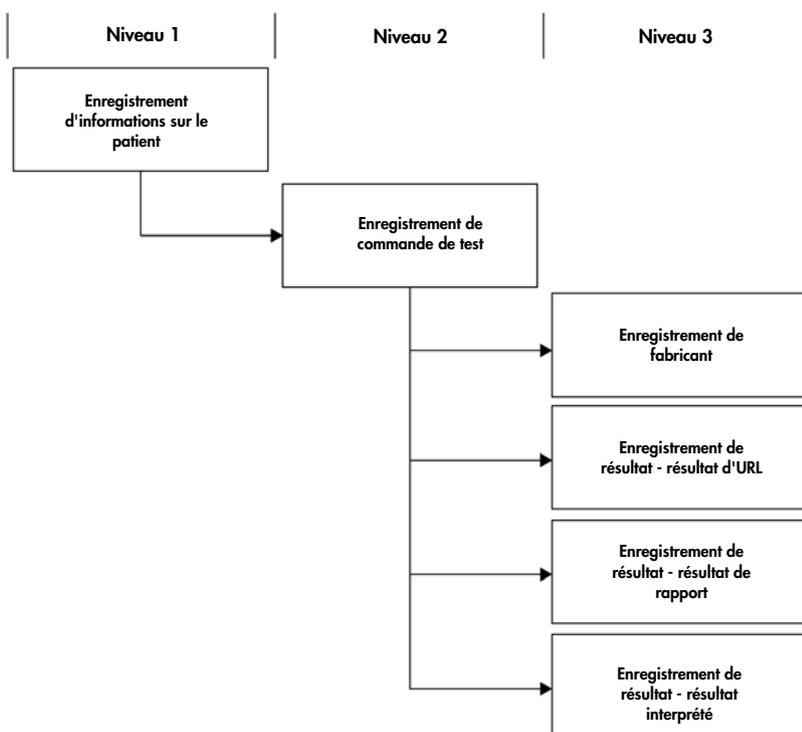
Pour un résultat de protocole d'essai consensuel dérivé, le paramètre à configurer permettant de déterminer si les résultats préliminaires sont transmis, affecte les enregistrements envoyés au LIS. En cas de configuration excluant les résultats préliminaires, le logiciel *digene* HC2 System transmet seulement le résultat dérivé et ne transmet pas les enregistrements des composants.

Si les résultats préliminaires ne sont pas inclus, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Enregistrement d'informations sur le patient
- Enregistrement de commande de test

- Enregistrement de résultat pour le résultat d'URL
- Enregistrement de résultat pour le résultat de rapport
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété

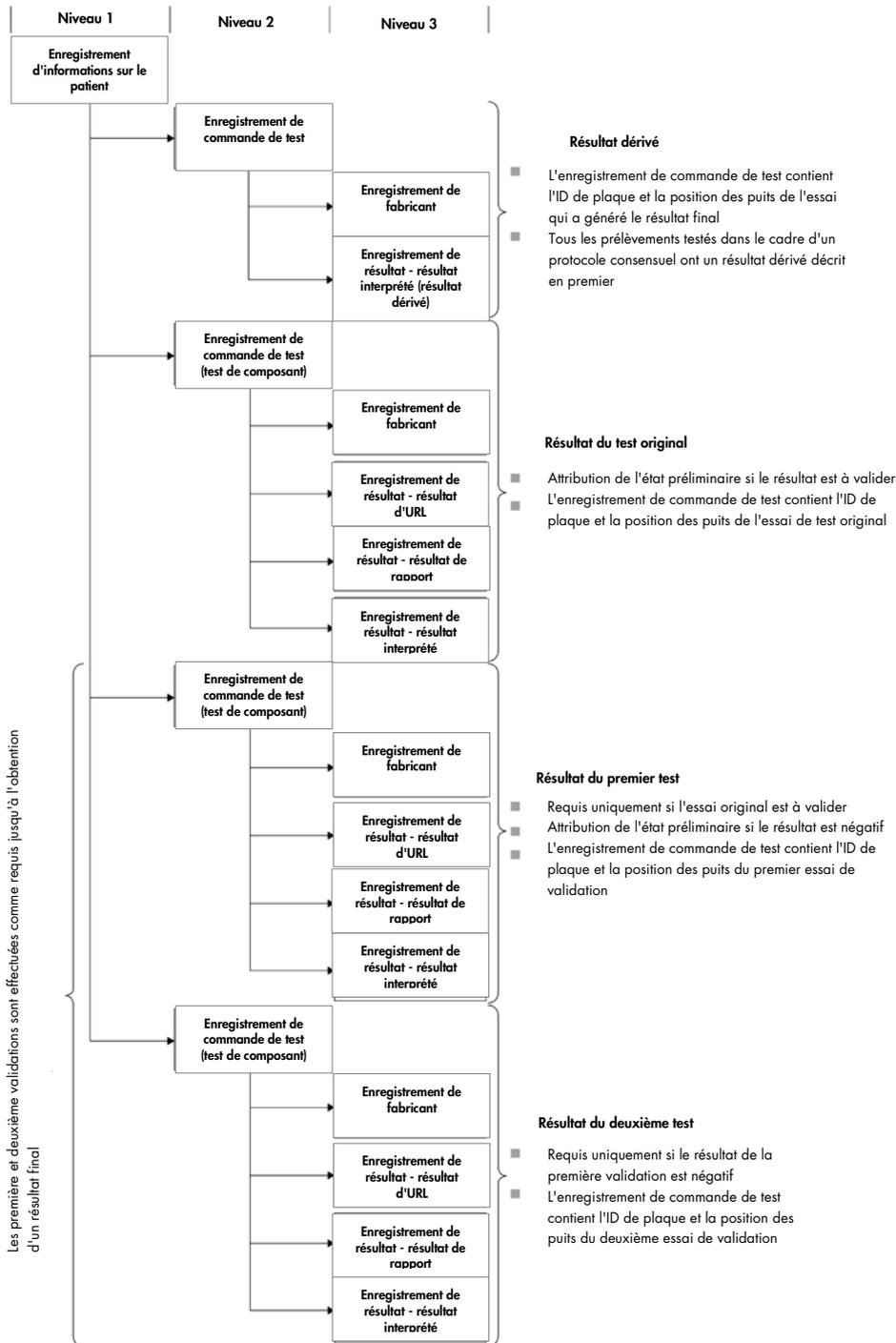
Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés avec résultats préliminaires non inclus :



Si les résultats préliminaires sont inclus, les enregistrements de commandes de test et de résultats sont transmis pour chaque test de composant effectué. Le nombre maximal de tests de composants, comme défini par l'algorithme de validation, est de trois. Au minimum, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Enregistrement d'informations sur le patient
- Enregistrement de commande de test (résultat dérivé)
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété (résultat dérivé)
- Enregistrement de commande de test (résultat de composant)
- Enregistrement de résultat pour le résultat d'URL (résultat de composant)
- Enregistrement de résultat pour le résultat de rapport (résultat de composant)
- Enregistrement de résultat pour le résultat interprété (résultat de composant)

Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essai consensuels dérivés avec résultats préliminaires inclus :



### 3.2.7 Exportation de données pour les répliquats

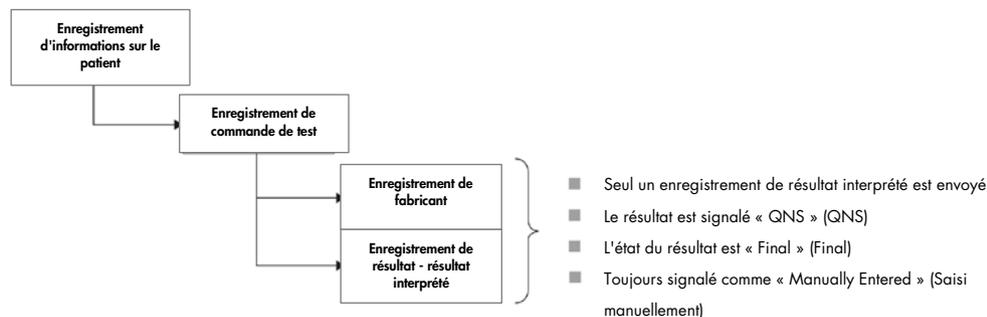
Les répliquats de prélèvements exportent les résultats de test séparément. Si les répliquats sont testés en utilisant un protocole d'essai non consensuel, les deux résultats de test acquièrent l'état final. Si les répliquats sont testés en utilisant un protocole d'essai consensuel, les événements suivants sont possibles :

- Les deux répliquats sont négatifs et l'état des deux résultats de test est considéré comme final
- Les deux répliquats sont positifs et l'état des deux résultats de test est considéré comme final
- Un répliquat est positif et l'autre répliquat est à valider ; le résultat à valider acquiert l'état préliminaire et le résultat positif acquiert l'état final
- Un répliquat est positif et un répliquat est négatif ; Les deux résultats acquièrent l'état préliminaire et un troisième test est requis pour déterminer le résultat final
- Un répliquat est négatif et un répliquat est à valider ; les deux résultats acquièrent l'état préliminaire et un troisième test est requis pour déterminer le résultat final

### 3.2.8 Exportation de données pour les prélèvements QNS

Les prélèvements présentant un état de quantité insuffisante (QNS) n'exporteront qu'un seul enregistrement de résultat pour le résultat interprété ; aucun enregistrement de résultat relatif aux résultats d'URL ou de rapport n'est envoyé puisque le puits de la plaque n'a pas été mesuré. Le résultat est signalé comme saisi manuellement car un utilisateur a défini le prélèvement comme étant QNS dans le logiciel *digene HC2 System*.

Structure des enregistrements exportés pour un prélèvement présentant un résultat QNS :



### 3.2.9 Exportation de données de prélèvements incertains ou invalides

Si une plaque a été créée à partir du fichier de sortie d'un système pré-analytique, les prélèvements présentant un résultat à l'état incertain ou invalide ne sont pas transmis. Se référer au manuel d'utilisation du logiciel digene *HC2 System (digene HC2 System Software User Manual)* pour de plus amples informations sur les prélèvements présentant un résultat à l'état incertain ou invalide.

### 3.2.10 Comprendre les données sur les patients

Les données patient sont des champs optionnels qui peuvent être renseignés à l'aide du logiciel *digene HC2 System* ou envoyés par le LIS comme réponse à une requête émanant du logiciel *digene HC2 System*. Le logiciel *digene HC2 System* accepte les champs de données patient suivants :

- ID patient
- Prénom
- Nom
- Date de naissance
- Sexe

Indépendamment de la méthode utilisée pour documenter les données patient, ces données sont incluses si elles existent. Un enregistrement patient vide est transmis pour les prélèvements exempts de données patient.

### 3.2.11 Comprendre les données de contrôle de qualité

Les enregistrements de résultats de contrôle de qualité sont envoyés dans le même format général que les enregistrements de résultats de prélèvements en y ajoutant un enregistrement de fabricant contenant le numéro de lot et des informations d'expiration. Le champ 8.4.12 d'un enregistrement de commande de test pour un contrôle de qualité contient la désignation **Q** pour indiquer que l'enregistrement est dédié à un contrôle de qualité. Plusieurs autres champs présentent des modifications spécifiques aux contrôles de qualité, et ces champs sont détaillés dans les descriptions des champs applicables. À l'instar des prélèvements, un enregistrement de résultat séparé est généré pour chaque résultat exporté.

### 3.2.12 Comprendre les données de calibrateur

Les données de calibrateurs sont envoyées sous forme d'enregistrements de fabricant. Chaque enregistrement contient les données suivantes pour le calibrateur respectif :

- URL du calibrateur
- Moyenne d'URL des calibrateurs de même type
- % de CV des URL des calibrateurs de même type
- Informations sur le lot du kit

### 3.2.13 Exportation des données d'essais ayant échoué

Un essai qui sort des paramètres définis pour un protocole d'essai sera considéré comme un essai ayant échoué. Un essai peut échouer parce que les calibrateurs ou les contrôles de qualité sortent des paramètres définis pour un protocole d'essai. Les résultats des prélèvements d'une plaque à l'état d'échec ne peuvent pas être acceptés ; en conséquence, les résultats des prélèvements ne seront pas exportés.

L'exportation ou non des données de calibrateurs et de contrôles de qualité d'un essai qui a échoué est déterminée en paramétrant le logiciel *digene HC2 System*. Pour modifier le paramétrage, se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene HC2 System (digene HC2 System Software User Manual)* pour plus d'informations.

En fonction de la cause invalidant l'essai, des données différentes sont exportées pour les calibrateurs et les contrôles de qualité. Si les calibrateurs sortent des paramètres définis pour un protocole d'essai sont à l'origine de l'échec de l'essai, les données des calibrateurs sont exportées. Pour les contrôles de qualité, seul l'enregistrement de résultat relatif au résultat d'URL est exporté. Si les contrôles de qualité sortent des paramètres définis pour un protocole d'essai sont à l'origine de l'échec de l'essai, toutes les données des calibrateurs et des contrôles de qualité seront exportées. Pour les contrôles de qualité, les enregistrements de résultats sont envoyés pour les résultats d'URL, de rapport et d'interprétation. Le résultat d'interprétation définira le contrôle de qualité comme invalide.

Si une plaque a été créée à partir du fichier de sortie d'un système pré-analytique et que les contrôles de qualité ne sont pas valides, seul le résultat d'interprétation sera exporté. Le résultat d'interprétation définira le contrôle de qualité comme invalide. Se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene HC2 System (digene HC2 System Software User Manual)* pour plus d'informations sur les plaques créées à partir du fichier de sortie d'un système pré-analytique.

## 3.3 Comprendre les enregistrements

Chaque type d'enregistrement présente une structure définie constituée de champs. Chaque enregistrement utilisé lors d'une communication du logiciel *digene HC2 System* avec un LIS est défini dans les sections suivantes.

### 3.3.1 Enregistrement d'en-tête de message

Chaque message commence avec un enregistrement d'en-tête de message.

#### Champ LIS2-

| A2      | Nom du champ               | Transmis  | Description  |
|---------|----------------------------|-----------|--|
| 6.1     | Type d'enregistrement      | Caractère | Indique l'enregistrement d'en-tête de message<br><br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>H</b>            |
| 6.2     | Définition des séparateurs |           | Les séparateurs sont définis dans ce champ ; ceux-ci sont codés en dur dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System       |
|         | Champ                      |           |  |
|         | Répétition                 | \         |  |
|         | Composant                  | ^         |  |
|         | Échappement                | &         |  |
| 6.3–6.4 | N/A                        | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| 6.5     | Nom ou ID de l'expéditeur  |           | Identifie le système envoyant le message   |
|         | Nom                        | Séquence  | Nom de l'appareil<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>HC2</b>  |
|         | ^Version du logiciel       | Séquence  | Version du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>^3.4</b>              |
|         | ^Rapid Capture s/n         | Séquence  | Numéro de série du Rapid Capture® System (RCS)<br>Vide en l'absence de RCS   |
|         | ^Luminomètre s/n           | Séquence  | Numéro de série de l'appareil DML  |

| Champ LIS2- |                          |           |  |
|-------------|--------------------------|-----------|--|
| A2          | Nom du champ             | Transmis  | Description  |
|             | ^Version du logiciel     | Séquence  | Version du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>^3.4</b>  |
| 6.6–6.11    | N/A                      | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                 |
| 6.12        | ID de traitement         | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>P</b>                             |
| 6.13        | Numéro de version        | Séquence  | Version de la spécification en cours d'utilisation<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>E 1394 97</b>                                   |
| 6.14        | Date et heure du message | Séquence  | Horodatage de la génération du message au format « AAAAMMJHHmss » ; l'horodatage est défini sur le fuseau horaire du logiciel <i>digene</i> HC2 System |

### 3.3.2 Enregistrement de commentaire

Immédiatement après l'enregistrement d'en-tête de message, le logiciel *digene* HC2 System envoie un enregistrement de commentaire.

| Champ LIS2- |                       |           |   |
|-------------|-----------------------|-----------|---|
| A2          | Nom du champ          | Transmis  | Description   |
| 10.1        | Type d'enregistrement | Caractère | Indique un enregistrement de commentaire<br>Le champ est défini sur <b>C</b>  |
| 10.2        | Numéro de séquence    | Entier    | Au maximum, un enregistrement de commentaire est envoyé derrière l'enregistrement d'en-tête<br>Le champ est défini sur <b>1</b> |

| <b>Champ LIS2-</b> |                      |                 |   |
|--------------------|----------------------|-----------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>  | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
| 10.3               | N/A                  | N/A             | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe ], omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                    |
| 10.4               | Texte du commentaire | Séquence        | <b>Un protocole d'essai</b> [ID de protocole d'essai] <b>a été détecté. Les données de cet essai sont à présent les suivantes :</b> |
| 10.5               | Type de commentaire  | Caractère       | Commentaire générique ou de texte libre<br>Le champ est défini sur <b>G</b>   |

### 3.3.3 Enregistrement du fabricant de calibrateurs

Le logiciel *digene* HC2 System envoie des données de calibrateurs sous forme d'enregistrement de fabricant suivant immédiatement l'enregistrement de commentaire.

| <b>Champ LIS2-</b> |                         |                 |  |
|--------------------|-------------------------|-----------------|--|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>     | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>   |
| 14.1               | Type d'enregistrement   | Caractère       | Indique l'enregistrement de fabricant<br>Le champ est défini sur <b>M</b>  |
| 14.2               | Numéro de séquence      | Entier          | Index de l'enregistrement de fabricant parmi un ensemble d'enregistrements de fabricants                                     |
| 14.3               | Nom du calibrateur      | Séquence        | Du logiciel <i>digene</i> HC2 System   |
| 14.4               | ID d'essai              |                 | Du logiciel <i>digene</i> HC2 System   |
|                    | Code de protocole local | Séquence        | Code de protocole d'essai ; voir « Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués », page 9, pour plus d'informations |
|                    | ^Nom du protocole       | Séquence        | ID du protocole d'essai  |

| Champ LIS2- |                                  |          |  |
|-------------|----------------------------------|----------|--|
| A2          | Nom du champ                     | Transmis | Description  |
| 14.5        | Emplacement du test              |          | Du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br><b>Remarque</b> : Ce champ sera vide pour les plaques mesurées avant la mise en œuvre de la version 3.3 du logiciel <i>digene</i> HC2 System                 |
|             | ID de plaque                     | Séquence | ID de la plaque de capture   |
|             | ^Emplacement des puits           | Séquence | Position du calibrateur sur la plaque de capture   |
| 14.6        | URL                              | Nombre   | Résultat des URL mesurées  |
|             | ^Moyenne des calibrateurs        | Nombre   | Moyenne des résultats d'URL des calibrateurs   |
|             | ^% de CV des calibrateurs        | Nombre   | % de CV des résultats d'URL des calibrateurs   |
| 14.7        | Indicateur de valeur aberrante   | Séquence | <b>Outlier (Valeur aberrante)</b> indique un calibrateur exclus comme valeur aberrante<br>Si le calibrateur n'est pas signalé comme valeur aberrante, la position du champ est indiquée par le signe |
| 14.8        | Lot du kit                       | Séquence | ID du lot du kit utilisé pour les tests  |
| 14.9        | Date de péremption du lot du kit | Séquence | Date d'expiration du lot du kit utilisé pour les tests au format « AAAAMMJ »   |

### 3.3.4 Enregistrement d'informations sur le patient

Un enregistrement d'informations sur le patient est transmis comme contenant pour les commandes de tests ayant des résultats. Tous les champs de l'enregistrement d'informations sur le patient sont optionnels excepté pour le type d'enregistrement, champ 7.1, et le numéro de séquence, champ 7.2. Pour les résultats de contrôles de qualité et les prélèvements non associés à des informations patient, l'enregistrement des informations patient contient des champs vides excepté pour les champs spécifiques au type d'enregistrement et au numéro de séquence.

| Champ LIS2- |                                   |           |   |
|-------------|-----------------------------------|-----------|---|
| A2          | Nom du champ                      | Transmis  | Description   |
| 7.1         | Type d'enregistrement             | Caractère | Indique l'enregistrement d'informations patient<br>Le champ est défini sur <b>P</b>   |
| 7.2         | Numéro de séquence                | Entier    | Index de l'enregistrement patient parmi plusieurs enregistrements patient dans le message ; incréments de 1<br>Le champ est défini sur <b>1</b> |
| 7.3         | ID de patient attribué au cabinet | Séquence  | ID de patient issu d'une commande de test de LIS ou ID saisi manuellement dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System                             |
| 7.4-7.5     | N/A                               | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                          |
| 7.6         | Nom du patient                    |           | Nom du patient ; le champ doit utiliser la commande spécifiée ; utiliser des zéros si les valeurs sont inconnues ou manquantes                  |
|             | Nom                               | Séquence  |   |
|             | ^Prénom                           | Séquence  |   |
| 7.7         | N/A                               | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                |
| 7.8         | Date de naissance                 | Séquence  | Date de naissance du patient au format « AAAAMMJ »  |
| 7.9         | Sexe                              | Caractère | Utiliser la lettre <b>M</b> pour le sexe masculin, <b>F</b> pour le sexe féminin ou <b>U</b> si l'information n'est pas spécifiée               |
| 7.10-7.13   | N/A                               | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                          |

| <b>Champ LIS2-</b> |                                |                 |  |
|--------------------|--------------------------------|-----------------|--|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>            | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>   |
| 7.14               | ID du médecin traitant         | Séquence        | ID du médecin ; inclus uniquement s'il a été saisi manuellement dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System  |
| 7.15–7.19          | N/A                            | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                 |
| 7.20               | Médicaments actuels du patient | Séquence        | Médicaments actuellement pris par le patient ; inclus uniquement si les données ont été saisies manuellement dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System |

### 3.3.5 Enregistrement de commande de test pour un prélèvement ou un contrôle de qualité

Un enregistrement de commande de test contient des informations générales relatives à un prélèvement ou à un contrôle de qualité et s'applique à l'enregistrement d'informations patient en position immédiatement précédente.

| <b>Champ LIS2-</b> |                       |                 |   |
|--------------------|-----------------------|-----------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>   | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
| 8.4.1              | Type d'enregistrement | Caractère       | Indique un enregistrement de commande de test<br><br>Le champ est défini sur <b>O</b>   |
| 8.4.2              | Numéro de séquence    | Entier          | Index de l'enregistrement de commande de test pour le patient ; est réinitialisé à la valeur <b>1</b> pour chaque patient   |
| 8.4.3              | ID de prélèvement     | Séquence        | ID du prélèvement ou du contrôle de qualité de l'échantillon testé  |
|                    | ^ID de plaque         | Séquence        | ID de la plaque de capture qui contient l'échantillon<br><b>Remarque</b> : Ce champ sera vide pour les plaques mesurées avant la mise en œuvre de la version 3.3 du logiciel <i>digene</i> HC2 System |

| Champ LIS2-A2 |                                 |          |  |
|---------------|---------------------------------|----------|--|
| A2            | Nom du champ                    | Transmis | Description  |
|               | ^Emplacement des puits          | Séquence | Position de l'échantillon dans la plaque de capture  |
| 8.4.4         | ID de prélèvement de l'appareil | Séquence | L'ID de prélèvement d'appareil est inclus lorsque l'ID de prélèvement a été créé dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System ; il indique au LIS que l'ID de prélèvement mentionné dans le champ 8.4.3 peut ne pas être connu du LIS<br>Ce champ sera vide pour les prélèvements reçus depuis le LIS ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| 8.4.5         | ID de test universel            | Séquence | Les 3 premiers composants de ce champ sont vides afin de répondre à la norme LIS2-A2 ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|               | ^^^Code de test                 | Séquence | Code de protocole d'essai ; voir « Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués », page 9, pour plus d'informations   |
|               | ^Nom du test                    | Séquence | ID du protocole d'essai  |
| 8.4.6–8.4.11  | N/A                             | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions de champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| 8.4.12        | Code d'action                   | Séquence | Le code d'action est <b>Q</b> lors de l'envoi de résultats de contrôles de qualité<br>Ce champ est vide lors de l'envoi de résultats de prélèvements ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |

| Champ LIS2-       |  |           |   |
|-------------------|--|-----------|---|
| A2                | Nom du champ                           | Transmis  | Description   |
| 8.4.13–<br>8.4.14 | N/A                                    | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions de champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 8.4.15            | Date/heure de réception du prélèvement | Séquence  | Horodatage indiquant à quel moment le prélèvement a été créé dans le logiciel digene HC2 System au format « AAAAMMJHHmss »<br>Le champ est vide pour les contrôles de qualité ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est zéro |
| 8.4.16–<br>8.4.25 | N/A                                    | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| 8.4.26            | Type de rapport                        | Caractère | Indique l'état du résultat ; <b>P</b> signale un résultat à l'état préliminaire ; <b>F</b> signale un résultat à l'état final<br>Le champ est vide pour les contrôles de qualité ; indiquent la position du champ via le signe  , omis s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |

### 3.3.6 Enregistrement de fabricant pour un contrôle de qualité

Lors de l'envoi d'informations sur un contrôle de qualité, l'enregistrement de commande de test pour le contrôle de qualité est immédiatement suivi d'un enregistrement de fabricant contenant des informations supplémentaires sur le contrôle de qualité.

| Champ LIS2- |                       |           |   |
|-------------|-----------------------|-----------|---|
| A2          | Nom du champ          | Transmis  | Description   |
| 14.1        | Type d'enregistrement | Caractère | Indique l'enregistrement de fabricant<br>Le champ est défini sur <b>M</b> |

| <b>Champ LIS2-A2</b> | <b>Nom du champ</b>              | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>   |
|----------------------|----------------------------------|-----------------|--|
| 14.2                 | Numéro de séquence               | Entier          | Index de l'enregistrement de fabricant parmi plusieurs enregistrements de fabricants pour l'enregistrement de commande de test immédiatement précédent<br>Le champ est défini sur <b>1</b> |
| 14.3                 | Lot du kit                       | Séquence        | ID du lot du kit utilisé   |
| 14.4                 | Date de péremption du lot du kit | Séquence        | Date d'expiration du lot du kit utilisé au format « AAAAMMJ »  |
| 14.5                 | Numéro de lot du QC              | Séquence        | ID de lot du contrôle de qualité   |
| 14.6                 | Date d'expiration du lot de QC   | Séquence        | Date d'expiration du contrôle de qualité au format « AAAAMMJ »   |

### 3.4 Enregistrement de résultats

Un résultat valide dans le logiciel *digene* HC2 System se compose des trois paramètres suivants :

- Les valeurs d'URL mesurées par l'appareil DML
- Le rapport de l'URL à la valeur de seuil (CO) de l'essai
- Le résultat interprété pour le prélèvement

Le résultat interprété sera désigné de manière spécifique au protocole d'essai utilisé pendant la réalisation des tests du prélèvement. Voir « Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués », page 9, pour plus d'informations.

Pour chacun des paramètres du résultat, un enregistrement de résultat distinct sera transmis.

| <b>Champ LIS2-A2</b> | <b>Nom du champ</b>   | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>   |
|----------------------|-----------------------|-----------------|--|
| 9.1                  | Type d'enregistrement | Caractère       | Indique l'enregistrement de résultat<br>Le champ est défini sur <b>R</b> |

| Champ LIS2-A2 |                               |          |  |
|---------------|-------------------------------|----------|--|
| A2            | Nom du champ                  | Transmis | Description  |
| 9.2           | Numéro de séquence            | Entier   | Index de l'enregistrement de résultat parmi plusieurs enregistrements de résultats envoyés pour l'enregistrement de commande de test immédiatement précédent   |
| 9.3           | ID de test universel          |          | Les 3 premiers composants de ce champ sont vides pour répondre à la norme LIS2-A2 ; indiquer la position du champ via le signe ^   |
|               | ^^^Code de test               | Séquence | Code de protocole d'essai ; voir « Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués », page 9, pour plus d'informations   |
|               | ^Nom du test                  | Séquence | ID du protocole d'essai  |
|               | ^Type de seuil du prélèvement | Séquence | Type de seuil ; <b>primary (primaire)</b> , <b>secondary (secondaire)</b> ou <b>tertiary (tertiaire)</b><br>Le champ est vide pour les contrôles de qualité ; indiquer la position du champ via le signe ^               |
|               | ^Type de prélèvement          | Séquence | Type de prélèvement<br>Le champ est vide pour les contrôles de qualité ; indiquer la position du champ via le signe ^  |
|               | ^Type de résultat             | Séquence | Type de résultat comme <b>Rlu</b> pour le résultat d'URL, <b>Rat</b> pour le résultat URL/CO ou <b>I</b> pour le résultat interprété   |
| 9.4           | Données ou valeur mesurée     | Séquence | Valeur du résultat de test   |
| 9.5           | Unités                        | Séquence | Unité de mesure utilisée pour la valeur du résultat<br>Le champ est vide pour les résultats <b>Rat</b> et <b>I</b> ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |

| Champ LIS2- |                                   |           |  |
|-------------|-----------------------------------|-----------|--|
| A2          | Nom du champ                      | Transmis  | Description  |
| 9.6         | Plage de référence                | Séquence  | Définit la plage de spécifications pour obtenir un contrôle de qualité valide<br>Le champ est vide pour les résultats <b>Rlu</b> et <b>I</b> ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message.<br>Le champ est vide pour les prélèvements ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| 9.7         | Indicateurs de résultats anormaux | Caractère | Condition d'erreur pour un contrôle de qualité invalide ; > pour indiquer une valeur supérieure à la plage spécifiée ou < pour indiquer une valeur inférieure à la plage spécifiée<br>Le champ est vide pour les prélèvements ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| 9.8         | N/A                               | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 9.9         | État du résultat                  | Séquence  | État du résultat comme <b>Preliminary</b> ou <b>Final</b><br>Les champs sont vides pour les contrôles de qualité ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 9.10        | N/A                               | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 9.11        | Identification des opérateurs     | Séquence  | ID de l'utilisateur du logiciel <i>digene</i> HC2 System qui a ajouté l'essai à la plaque  |

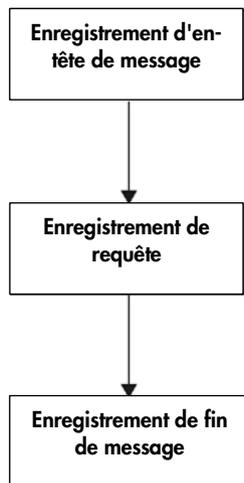
| Champ LIS-<br>A2 | Nom du champ                    | Transmis | Description  |
|------------------|---------------------------------|----------|--|
| 9.12             | N/A                             | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                     |
| 9.13             | Date et heure de la fin du test | Séquence | Horodatage à la fin du test au format « AAAAMMJJHHmmss »   |
| 9.14             | Identification de l'appareil    | Séquence | <b>Manually Entered</b> indique que la valeur de mesure a été saisie par l'utilisateur<br>Le champ est vide pour des données de prélèvement normales |

### 3.5 Comprendre les messages de requêtes

Le logiciel *digene* HC2 System peut envoyer un message de requête au LIS interrogeant sur des commandes de test. Le logiciel *digene* HC2 System ne peut avoir qu'une seule requête en cours. Après que le logiciel *digene* HC2 System a envoyé un message de requête, le logiciel *digene* HC2 System bloque la transmission des autres messages tant qu'il n'a pas reçu de réponse du LIS ou que le délai de 30 secondes avant le début de la réponse n'a pas expiré. Le prochain message provenant du LIS est censé contenir les résultats du message de requête.

Le message de requête contient un enregistrement d'en-tête de message, un enregistrement de requête et un enregistrement de fin de message.

La structure d'un message de requête est la suivante :



### 3.5.1 Enregistrement d'en-tête de message d'un message de requête

#### Champ LIS2-

| A2      | Nom du champ               | Transmis  | Description  |
|---------|----------------------------|-----------|--|
| 6.1     | Type d'enregistrement      | Caractère | Indique l'enregistrement d'en-tête de message<br>Le champ est défini sur <b>H</b>                                      |
| 6.2     | Définition des séparateurs |           | Les séparateurs sont définis dans ce champ ; ceux-ci sont codés en dur dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System       |
|         | Champ                      |           |  |
|         | Répétition                 | \         |  |
|         | Composant                  | ^         |  |
|         | Échappement                | &         |  |
| 6.3–6.4 | N/A                        | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |

| Champ LIS2- |                           |           |   |
|-------------|---------------------------|-----------|---|
| A2          | Nom du champ              | Transmis  | Description   |
| 6.5         | Nom ou ID de l'expéditeur |           | Identifie le système envoyant le message  |
|             | Nom                       | Séquence  | Nom de l'appareil<br>Le champ est défini sur <b>HC2</b>   |
|             | ^Version du logiciel      | Séquence  | Version du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br>Le champ est défini sur <b>^3.4</b>   |
|             | ^Rapid Capture s/n        | Séquence  | Numéro de série du RCS<br>Vide en l'absence de RCS  |
|             | ^Luminomètre s/n          | Séquence  | Numéro de série de l'appareil DML<br>Le champ est défini sur <b>^</b>   |
| 6.5         | ^Version du logiciel      | Séquence  | Version du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br>Le champ est défini sur <b>^3.4</b>   |
|             | 6.6–6.11                  | N/A       | N/A   |
| 6.6–6.11    | N/A                       | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                    |
| 6.12        | ID de traitement          | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>  |
| 6.13        | Numéro de version         | Séquence  | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>E 1394 97</b>  |
| 6.14        | Date et heure du message  | Séquence  | Horodatage de la génération du message au format « AAAAMMJHHmss » ;<br>l'horodatage est défini sur le fuseau horaire du logiciel <i>digene</i> HC2 System |

### 3.5.2 Enregistrement de requête d'un message de requête

#### Champ LIS2-

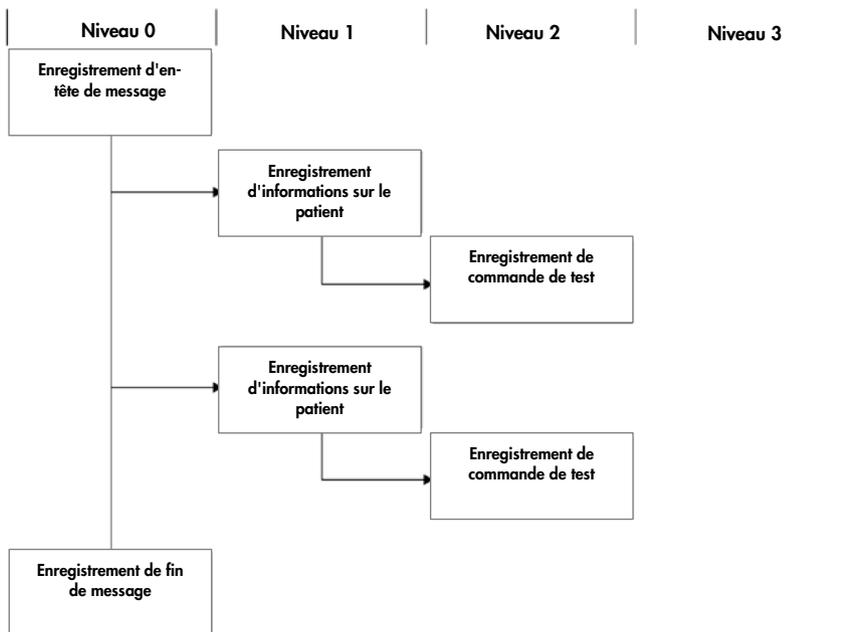
| A2   | Nom du champ   | Transmis  | Description  |
|------|--|-----------|--|
| 11.1 | Type d'enregistrement  | Caractère | Indique le type d'enregistrement de requête<br>Le champ est défini sur <b>Q</b>  |
| 11.2 | Numéro de séquence   | Entier    | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System n'envoie qu'une demande dans un message de requête<br>Le champ est défini sur <b>1</b>  |
| 11.3 | Numéro d'ID de la plage de départ<br><br>^ID d'échantillon       | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^ALL</b>  |
| 11.4 | N/A  | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 11.5 | ID de test universel<br><br><br><br><br><br><br>^^^^ Nom du test | Séquence  | Valeur configurée pour le protocole d'essai telle que définie dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System<br>En cas de demande de plusieurs protocoles d'essai, le séparateur de répétition (\) est utilisé pour demander ces protocoles d'essai<br>Exemple : <b>^^^^CT\^^^^GC</b> |
| 11.6 | N/A  | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 11.7 | Date et heure des résultats du début de la requête               | Séquence  | Horodatage de début (7 jours antérieurs) au format « AAAAMMJJHHmss » par rapport auquel le LIS enverra les commandes de tests  |

| <b>Champ LIS2-</b> |   |                 |   |
|--------------------|---|-----------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>                           | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
| 11.8               | Date et heure des résultats de fin de requête | Séquence        | Horodatage de fin (date et heure actuelle) au format « AAAAMMJJHHmmss » par rapport auquel le LIS enverra les commandes de tests                            |
| 11.9–11.12         | N/A   | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                      |
| 11.13              | Codes d'état des informations sur la requête  | Caractère       | Indique que seuls les enregistrements de commandes de test et les enregistrements d'informations patient sont demandées<br>Le champ est défini sur <b>0</b> |

### 3.6 Comprendre les réponses aux requêtes

La réponse à la requête provenant du LIS contient un enregistrement d'en-tête de message suivi d'enregistrements d'informations de patient et d'enregistrements de commande de test en réponse au message de requête du logiciel *digene* HC2 System. La réponse à la requête doit être envoyée sous la forme d'un message individuel et ne doit pas être divisée en plusieurs messages. La réponse à la requête ne comprendra pas d'enregistrements de résultats, d'enregistrements de fabricants ou d'enregistrements de commentaires.

La structure de la réponse à la requête est la suivante :



Le champ du nom du test (champ 8.4.5) de l'enregistrement de commande de test précise le protocole d'essai à utiliser pour tester le prélèvement. Le champ du nom du test doit être mappé dans le logiciel *digene* HC2 System sur le protocole d'essai applicable avant de pouvoir traiter les enregistrements de commande de test provenant du LIS. Le mappage des protocoles d'essai n'est applicable que pour la réception des réponses aux requêtes provenant du LIS. Pour configurer le mappage des protocoles d'essai, se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene* HC2 System (*digene* HC2 System Software User Manual) pour plus d'informations.

Un accusé de réception indiquera que la réponse à la requête a été acceptée à mesure que le message se forme correctement. Après la réception, l'enregistrement des informations patient est vérifié en recherchant un ID patient attribué au cabinet (champ 7.3) qui concorde avec un ID patient existant dans le logiciel *digene* HC2 System. S'il existe un ID patient concordant, les données patient du logiciel *digene* HC2 System seront actualisées sur la base des informations reçues.

Un champ vide dans un enregistrement d'informations de patient est considéré comme nul et n'écrasera pas le paramètre applicable dans le logiciel *digene* HC2 System. Un champ renseigné par 2 doubles guillemets ("") («») indique que le paramètre est vide et que le paramètre applicable dans le logiciel *digene* HC2 System est supprimé.

Une fois les informations sur le patient actualisées, l'enregistrement de commande de test est vérifié pour un ID de prélèvement concordant dans le logiciel *digene* HC2 System. S'il existe un ID de prélèvement concordant, les données du prélèvement figurant dans le logiciel *digene* HC2 System seront actualisées et associées au patient ; toute association du prélèvement à un patient différent dans le logiciel *digene* HC2 System sera écrasée.

Si aucun ID de prélèvement concordant n'est disponible, un nouveau prélèvement est créé dans le logiciel *digene* HC2 System et associé au patient.

Les erreurs trouvées dans les données de commandes de test sont traitées en envoyant un message de rejet pour les commandes de test individuelles. Voir « Comprendre les messages de rejet », page 50, pour obtenir des informations supplémentaires.

### 3.6.1 Enregistrement d'en-tête de message pour une réponse à une requête

#### Champ LIS2-

| A2      | Nom du champ               | Reçu      | Description  |
|---------|----------------------------|-----------|--|
| 6.1     | Type d'enregistrement      | Caractère | Indique l'enregistrement d'en-tête de message<br>Le champ est défini sur <b>H</b>                                      |
| 6.2     | Définition des séparateurs |           | Les séparateurs sont définis dans ce champ ; ceux-ci sont codés en dur dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System       |
|         | Champ                      |           |  |
|         | Répétition                 | \         |  |
|         | Composant                  | ^         |  |
|         | Échappement                | &         |  |
| 6.3–6.4 | N/A                        | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| 6.5     | Nom de l'expéditeur        | Séquence  | Informations d'identification pour le LIS  |

| <b>Champ LIS2-</b> |                          |             |   |
|--------------------|--------------------------|-------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>      | <b>Reçu</b> | <b>Description</b>  |
| 6.6-6.11           | N/A                      | N/A         | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                    |
| 6.12               | ID de traitement         | Caractère   | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>  |
| 6.13               | Numéro de version        | Séquence    | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>E 1394 97</b>  |
| 6.14               | Date et heure du message | Séquence    | Horodatage de la génération du message au format « AAAAMMJHHmss » ;<br>l'horodatage est défini sur le fuseau horaire du logiciel <i>digene</i> HC2 System |

### 3.6.2 Enregistrement d'informations patient d'une réponse à une requête

Un enregistrement d'informations patient est transmis comme contenant pour les enregistrement de commandes de test. Tous les champs de l'enregistrement d'informations patient sont optionnels excepté pour le type d'enregistrement (champ 7.1) et le numéro de séquence (champ 7.2).

| <b>Champ LIS2-</b> |                                |             |  |
|--------------------|--------------------------------|-------------|--|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>            | <b>Reçu</b> | <b>Description</b>   |
| 7.1                | Type d'enregistrement          | Caractère   | Indique l'enregistrement d'informations patient<br>Le champ est défini sur <b>P</b>  |
| 7.2                | Numéro de séquence             | Entier      | Index de l'enregistrement d'informations patient inclus dans la réponse à la requête commençant à 1 pour chaque message de réponse à une requête |
| 7.3                | ID patient attribué au cabinet | Séquence    | ID patient fourni par le LIS   |

| Champ LIS2- |                   |           |   |
|-------------|-------------------|-----------|---|
| A2          | Nom du champ      | Reçu      | Description   |
| 7.4-7.5     | N/A               | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message            |
| 7.6         | Nom du patient    |           | Nom du patient ; le champ doit utiliser la commande spécifiée ; utiliser des zéros si les valeurs sont inconnues ou manquantes    |
|             | Nom               | Séquence  |   |
|             | ^Prénom           | Séquence  |   |
| 7.7         | N/A               | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                  |
| 7.8         | Date de naissance | Séquence  | Date de naissance du patient au format « AAAAMMJ »  |
| 7.9         | Sexe              | Caractère | Utiliser la lettre <b>M</b> pour le sexe masculin, <b>F</b> pour le sexe féminin ou <b>U</b> si l'information n'est pas spécifiée |

### 3.6.3 Enregistrement de commande de test d'une réponse à une requête

La seule différence dans un enregistrement de commande de test distinguant un message de requête d'une réponse à une requête est que le champ du type (champ 8.4.26) est défini sur **Q** pour signaler que l'enregistrement de commande de test est une réponse à une requête.

L'enregistrement de commande de test d'une réponse à une requête envoyé par le LIS utilisera le nom mappé, tel qu'il a été configuré dans le logiciel *digene* HC2 System, comme nom de test.

| Champ LIS2- |                       |           |  |
|-------------|-----------------------|-----------|--|
| A2          | Nom du champ          | Reçu      | Description  |
| 8.4.1       | Type d'enregistrement | Caractère | Indique l'enregistrement de commande de test<br>Le champ est défini sur <b>O</b> |

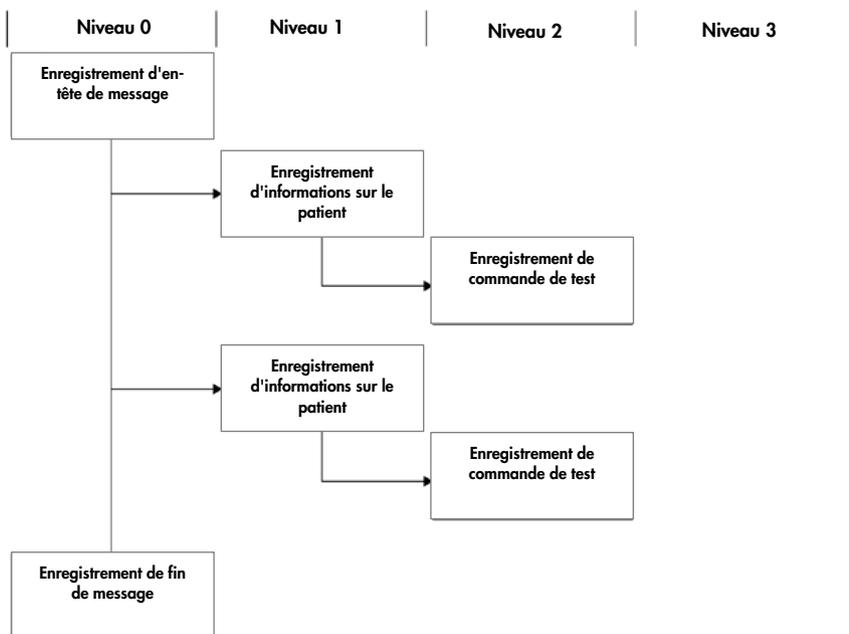
| Champ LIS2-       |   |           |  |
|-------------------|---|-----------|--|
| A2                | Nom du champ                                | Reçu      | Description  |
| 8.4.2             | Numéro de séquence                          | Entier    | Index de l'enregistrement de commande de test pour l'enregistrement d'informations patient immédiatement précédent<br>L'index commence à 1 pour chaque nouveau patient                   |
| 8.4.3             | ID de prélèvement                           | Séquence  | ID de prélèvement fourni par le LIS pour le prélèvement  |
| 8.4.4             | N/A   | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 8.4.5             | ID de test universel<br><br>^^^^Nom du test | Séquence  | Valeur mappée du protocole d'essai à utiliser pour tester le prélèvement   |
| 8.4.6–<br>8.4.11  | N/A   | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 8.4.12            | Code d'action                               | Caractère | Utiliser la lettre <b>N</b> pour de nouvelles commandes de test ; le logiciel <i>digene</i> HC2 System ne traite que les nouvelles commandes de test<br>Le champ est défini sur <b>N</b> |
| 8.4.13–<br>8.4.25 | N/A   | N/A       | Champs vides ; maintenir les positions à l'aide du signe   |
| 8.4.26            | Type de rapport                             | Caractère | Utiliser la lettre <b>Q</b> pour indiquer que la commande de test a été délivrée en réponse à un message de requête  |

### 3.7 Comprendre les messages de rejet

Si une commande de test est rejetée, le logiciel *digene* HC2 System envoie un message au LIS pour l'informer des commandes de test qui ne seront pas traitées. Le message de rejet commence par un enregistrement d'en-tête de message et se termine par un enregistrement de fin de

message. Le message de rejet contient des enregistrements d'informations patient et des enregistrements de commandes de test qui décrivent les commandes de test rejetées.

La structure d'un message de rejet est la suivante :



Les commandes de test sont rejetées au niveau de l'enregistrement des informations patient. Si deux enregistrements de commandes de test sont associés au même enregistrement d'informations patient et que l'un des enregistrements de commande de test contient une erreur, les deux enregistrements de commande de test seront rejetés.

Les messages de rejet sont envoyés dans les cas suivants :

- Enregistrements de commandes de test présentant un nom de test qui n'a pas été mappé avec un protocole d'essai dans le logiciel *digene* HC2 System
- Le test demandé n'est pas disponible dans le logiciel *digene* HC2 System
- Le contenu d'un champ de données enfreint les restrictions imposées par le logiciel *digene* HC2 System :  
Voir « Comprendre le format des champs et les restrictions », page 14, pour plus d'informations.

### 3.7.1 Enregistrement d'un en-tête de message de rejet

#### Champ LIS2-

| A2      | Nom du champ               | Transmis  | Description  |
|---------|----------------------------|-----------|--|
| 6.1     | Type d'enregistrement      | Caractère | Indique l'enregistrement d'en-tête de message<br>Le champ est défini sur <b>H</b>                                      |
| 6.2     | Définition des séparateurs |           | Les séparateurs sont définis dans ce champ ; ceux-ci sont codés en dur dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System       |
|         | Champ                      |           |  |
|         | Répétition                 | \         |  |
|         | Composant                  | ^         |  |
|         | Échappement                | &         |  |
| 6.3–6.4 | N/A                        | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| 6.5     | Nom ou ID de l'expéditeur  |           | Identifie le système envoyant le message   |
|         | Nom                        | Séquence  | Nom de l'appareil<br>Le champ est défini sur <b>HC2</b>  |
|         | ^Version logicielle        | Séquence  | Version du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br>Le champ est défini sur <b>^3.4</b>                                    |
|         | ^Rapid Capture s/n         | Séquence  | Numéro de série du RCS<br>Vide en l'absence de RCS   |
|         | ^Luminomètre s/n           | Séquence  | Numéro de série de l'appareil DML<br>Le champ est défini sur <b>^</b>  |
|         | ^Version logicielle        | Séquence  | Version du logiciel <i>digene</i> HC2 System<br>Le champ est défini sur <b>^3.4</b>                                    |

| <b>Champ LIS2-</b> |                          |                 |   |
|--------------------|--------------------------|-----------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>      | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
| 6.6-6.11           | N/A                      | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                            |
| 6.12               | ID de traitement         | Caractère       | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>  |
| 6.13               | Numéro de version        | Séquence        | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>E 1394 97</b>  |
| 6.14               | Date et heure du message | Séquence        | Horodatage de la génération du message au format « AAAAMMJHHmss » ;<br>l'horodatage est défini sur le fuseau du logiciel <i>digene</i> HC2 System |

### 3.7.2 Enregistrement d'informations patient d'un message de rejet

Un enregistrement d'informations patient est transmis comme contenant pour les enregistrements de commandes de test rejetés. Tous les champs de l'enregistrement d'informations patient sont optionnels excepté pour le type d'enregistrement (champ 7.1) et le numéro de séquence (champ 7.2). Les données trouvées dans les champs d'un enregistrement d'informations patient correspondent exactement aux valeurs fournies par le LIS, excepté pour le champ 7.2, auquel est attribué l'index approprié dans le message.

| <b>Champ LIS2-</b> |                       |                 |   |
|--------------------|-----------------------|-----------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>   | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
| 7.1                | Type d'enregistrement | Caractère       | Indique l'enregistrement d'informations patient<br>Le champ est défini sur <b>P</b>                                     |
| 7.2                | Numéro de séquence    | Entier          | Index de l'enregistrement d'informations patient parmi plusieurs enregistrements d'informations patient dans le message |

| <b>Champ LIS2-</b> |                                   |                 |   |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------|---|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>               | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
| 7.3                | ID de patient attribué au cabinet | Séquence        | ID de patient fourni par le LIS<br>Si aucun ID patient n'est fourni par le LIS, le champ est vide ; indiquer la position de champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| 7.4-7.5            | N/A                               | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| 7.6                | Nom du patient                    |                 | Nom du patient ; le champ doit utiliser la commande spécifiée ; utiliser des zéros si les valeurs sont inconnues ou manquantes  |
|                    | Nom                               | Séquence        |   |
|                    | ^Prénom                           | Séquence        |   |
| 7.7                | N/A                               | N/A             | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| 7.8                | Date de naissance                 | Séquence        | Date de naissance du patient au format « AAAAMMJ »  |
| 7.9                | Sexe                              | Caractère       | Utiliser la lettre <b>M</b> pour le sexe masculin, <b>F</b> pour le sexe féminin ou <b>U</b> si l'information n'est pas spécifiée   |

### 3.7.3 Enregistrements de commandes de test d'un message de rejet

| <b>Champ LIS2-</b> |                       |                 |  |
|--------------------|-----------------------|-----------------|--|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>   | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>   |
| 8.4.1              | Type d'enregistrement | Caractère       | Indique l'enregistrement de commande de test<br>Le champ est défini sur <b>O</b> |

| <b>Champ LIS2-</b> |   |                 |  |
|--------------------|---|-----------------|--|
| <b>A2</b>          | <b>Nom du champ</b>                         | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>   |
| 8.4.2              | Numéro de séquence                          | Entier          | Index de l'enregistrement de commande de test parmi plusieurs enregistrements de commande de test pour l'enregistrement d'informations patient immédiatement précédent                             |
| 8.4.3              | ID de prélèvement                           | Séquence        | ID de prélèvement fourni par le LIS pour le prélèvement  |
| 8.4.4              | N/A   | N/A             | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 8.4.5              | ID de test universel<br><br>^^^^Nom du test | Séquence        | Valeur mappée du protocole d'essai à utiliser pour tester le prélèvement   |
| 8.4.6–<br>8.4.11   | N/A   | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 8.4.12             | Code d'action                               | Caractère       | Utiliser la lettre <b>C</b> pour indiquer que l'enregistrement de commande de test a été rejeté par le logiciel <i>digene</i> HC2 System<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>C</b> |
| 8.4.13–<br>8.4.25  | N/A   | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| 8.4.26             | Type de rapport                             | Caractère       | Utiliser la lettre <b>X</b> pour indiquer que la commande de test est rejetée par le logiciel <i>digene</i> HC2 System<br><b>Remarque</b> : Le paramètre par défaut est <b>X</b>                   |

## 3.8 Exemples de messages

Les exemples suivants sont proposés pour illustrer différents types de messages susceptibles d'être transmis. Les exemples sont présentés sous la forme d'une série de messages affichés dans l'ordre dans lequel ils apparaîtraient pour tester un prélèvement CT-ID et un prélèvement HPV à haut risque. La série démarre sous la forme d'un message de requête émis par le logiciel *digene* HC2 System et se termine par la transmission des résultats au LIS.

Des commentaires sont intégrés aux messages pour détailler les informations pertinentes ou secondaires. Les commentaires sont affichés en gras et entre parenthèses.

### 3.8.1 Exemple de message de requête

L'exemple de message de requête est initié par le logiciel *digene* HC2 System. Le message de requête demande des commandes de test pour tous les protocoles d'essai configurés dans le logiciel *digene* HC2 System. Le message de requête demande toutes les commandes de test saisies dans le LIS au cours des 7 derniers jours.

Exemple de message de requête :

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

### 3.8.2 Exemple de réponse à une requête

Le LIS accuse réception du message de requête en adressant une réponse à la requête contenant les enregistrements de commandes de test réclamés. Dans l'exemple proposé, les 2 premiers patients sont respectivement associés à 2 commandes valides. Le troisième patient, Mina Murray, affiche une commande invalide parce que le logiciel *digene* HC2 System n'a pas le protocole d'essai « UNMAPPED » installé.

Exemple de réponse du LIS à une requête pour des commandes de test :

```
H|\^&|||||P|E 1394-97|20130824112209
[Premier patient; deux commandes de test]
P|1|Patient01||Harker^Jonathan|19500503|M
O|1|CTSpec-01||^CTMAP|||||N|||||Q
P|1|Patient01||Harker^Jonathan|19500503|M
O|1|HPVSpec-01||^High Risk HPV|||||N|||||Q
[Deuxième patient; deux commandes de test]
```

```

P|1|Patient02||Westenra^Lucy|19530912|F|
O|1|HPVSpec-02||^^^High Risk HPV|||||N|||||||Q
P|1|Patient02||Westenra^Lucy|19530912|F|
O|1|HPVSpec-03||^^^High Risk HPV|||||N|||||||Q
[Troisième patient; commande de test invalide]
P|1|Patient03||Murray^Mina|19530509|F|
O|1|CTSpec-04||^^^UNMAPPED|||||N|||||||Q
L|1|N

```

### 3.8.3 Exemple de message de rejet

Le logiciel *digene* HC2 System rejette les enregistrements de commande de test au niveau de l'enregistrement des informations patient si l'enregistrement de commande de test ne satisfait pas les critères du logiciel *digene* HC2 System. Dans l'exemple ci-dessous, le protocole d'essai inclus dans la réponse à la requête n'est pas disponible.

Exemple de message de rejet :

```

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

```

### 3.8.4 Exemple de données exportées pour un protocole d'essai non consensuel

Exemple de données exportées pour un protocole d'essai non consensuel :

```

H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1|Assay protocol CT-ID has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour les
calibrateurs.]
M|1|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^A1|22^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|2|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^B1|26^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|3|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^C1|57^24.00^11.79|Outlier|CTKit|20141009
M|4|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^D1|221^212.00^6.00|CTKit|20141009
M|5|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^E1|295^212.00^6.00|Outlier|CTKit|20141009
M|6|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^F1|203^212.00^6.00|CTKit|20141009
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour les contrôles
de qualité :]
P|1
O|1|CT+^ExaPlateCT-ID^G1||^^^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|CTLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^Rlu|546|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^I|Valid|||||Super||20131009212529

```

R|3|^^^103^CT-ID^^Rat|2.57||1.00 - 20.0||||Super||20131009212529  
P|2  
O|1|GC+^ExaPlateCT-ID^H1||^^^103^CT-ID|||||Q  
M|1|CTKit|20141009|GCLot|20140804  
R|1|^^^103^CT-ID^^Rlu|125|RLU||||Super||20131009212529  
R|2|^^^103^CT-ID^^I|Valid||||Super||20131009212529  
R|3|^^^103^CT-ID^^Rat|0.58||0.000 - 1.00||||Super||20131009212529  
**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour un prélèvement ayant des informations patient disponibles :]**  
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503  
O|1|CTSspec-01^ExaPlateCT-ID^A2||^^^103^CT-ID|||||20131009210545|||||F  
M|1|CTKit|20141009  
R|1|^^^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|783|RLU|||Final||Super||20131009212529  
R|2|^^^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|3.69|||Final||Super||20131009212529  
R|3|^^^103^CT-ID^Primary^STM^I|CT-ID+|||Final||Super||20131009212529  
**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour un prélèvement testé en réplikat et sans informations patient :]**  
P|4|||||20131009  
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||20131009211415|||||F  
M|1|CTKit|20141009  
R|1|^^^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|55|RLU|||Final||Super||20131009212529  
R|2|^^^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.25|||Final||Super||20131009212529  
R|3|^^^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529  
O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||20131009211415|||||F  
M|1|CTKit|20141009  
R|1|^^^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|67|RLU|||Final||Super||20131009212529  
R|2|^^^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.31|||Final||Super||20131009212529  
R|3|^^^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529  
L|1|F

### 3.8.5 Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec résultats préliminaires

Les protocoles d'essai consensuels disposent d'une option de configuration permettant d'inclure ou non les résultats préliminaires comme partie des données exportées. Si les résultats préliminaires sont inclus, le résultat interprété final est transmis, suivi de tous les résultats des tests de composants. Tous les résultats sont sur l'enregistrement des informations patient. Dans l'exemple suivant, le prélèvement **HPVSpec-01** a été testé 3 fois avant de pouvoir déterminer un résultat final.

Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec résultats préliminaires :

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

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour les calibrateurs :]**

```
M|1|NC|100^High Risk  
HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43||HPVKit|20141009  
M|2|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^B1|68^22.00^6.43|Outlier|HPVKit  
|20141009  
M|3|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^C1|23^22.00^6.43||HPVKit|201410  
09  
M|4|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^D1|254^250.00^6.94||HPVKit|201  
41009  
M|5|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^E1|265^250.00^6.94||HPVKit|201  
41009  
M|6|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^F1|231^250.00^6.94||HPVKit|201  
41009
```

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour les contrôles de qualité :]**

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

R|2|^^^100^High Risk HPV^^^I|Valid|||||Super||20131009213537

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

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

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le résultat interprété final du prélèvement :]**

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

M|1|HPVKit|20141009

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

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le premier résultat de test, comme indiqué par la mention « Primary » :]**

O|2|HPVSpec-01^ExaPlateHPV\_1^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||P

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

**[Les enregistrements suivants contiennent les informations pour le deuxième résultat de test, comme indiqué par la mention « Secondary » :]**

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

**[Les enregistrements suivants contiennent les informations pour le troisième résultat de test, comme indiqué par la mention « Tertiary » :]**

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

### 3.8.6 Exemple de message pour un protocole d'essai consensuel avec uniquement des résultats finals

Les protocoles d'essai consensuels disposent d'une option de configuration permettant d'inclure ou non les résultats préliminaires comme partie des données exportées. Si les résultats préliminaires ne sont pas inclus, seul le résultat interprété final sera transmis. Dans l'exemple suivant, le prélèvement **HPVSpec-01** a été testé 3 fois avant de pouvoir déterminer un résultat final.

Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec uniquement le résultat final :

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1||Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour les
calibrateurs :]
M|1|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43||HPVKit|20141009
M|2|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^B1|68^22.00^6.43|Outlier|HPVKit|20141009
M|3|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^C1|23^22.00^6.43||HPVKit|20141009
M|4|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^D1|254^250.00^6.94||HPVKit|20141009
M|5|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^E1|265^250.00^6.94||HPVKit|20141009
M|6|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^F1|231^250.00^6.94||HPVKit|20141009
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour les contrôles
de qualité :]
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1||^^^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^^^100^High Risk HPV^^^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^^^100^High Risk HPV^^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^^^100^High Risk HPV^^^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||20131009213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1||^^^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^^^100^High Risk HPV^^^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^^^100^High Risk HPV^^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^^^100^High Risk HPV^^^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le résultat
interprété final du prélèvement :]
```

---

O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV\_3^A2||^100^High Risk HPV|||||||20131009210545||  
|||||||F  
M|1|HPVKit|20141009  
R|1|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU||||Final||Super||20131  
009213537  
R|2|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rat|3.06||||Final||Super||2013100  
9213537  
R|3|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk||||Final||Super||2013  
10092135374  
L|1|F

---

## 4 Interface avec un LIS selon les normes HL7

Le logiciel *digene* HC2 System peut être configuré pour communiquer avec un LIS selon les normes Health Level 7 (HL7, niveau de santé) et Minimal Low Layer Protocol (MLLP, protocole de couche inférieure minimale). Le logiciel *digene* HC2 System peut communiquer avec le LIS par le biais d'une connexion à un réseau Ethernet en utilisant des messages répondant à la norme HL7. Le logiciel *digene* HC2 System enverra des messages en utilisant le protocole de contrôle de transmission (TCP) via le réseau Ethernet, en appliquant la norme MLLP pour définir la transmission du message.

Le logiciel *digene* HC2 System fonctionne comme un client dans le cadre du modèle client-serveur des communications HL7. Le logiciel *digene* HC2 System initie toutes les communications avec le serveur du LIS et n'acceptera pas les communications non sollicitées.

### 4.1 Comprendre la structure du message

Le logiciel *digene* HC2 System répond à la norme HL7, version 2.5.1, en matière de transmission et de réception de messages avec un LIS. Les messages de protocole de niveau élevé HL7 sont constitués de segments. Les types et l'ordre des segments sont déterminés par l'événement qui déclenche le message et sont définis dans la structure du message. Chaque segment est composé de champs qui contiennent les données utiles à ce segment.

Le tableau suivant définit la structure du message utilisée par le logiciel *digene* HC2 System.

| Structure du message | Direction du message   | Type de message   | Description   |
|----------------------|--|---|---|
| ACK                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du logiciel <i>digene</i> HC2 System vers le LIS</li> <li>• Du LIS vers le HC2</li> </ul> | Accusé général de réception                             | Accuse réception du message   |
| OUL_R22              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du logiciel <i>digene</i> HC2 System vers le LIS</li> </ul>                               | Observation de laboratoire non sollicitée               | Envoie les résultats de commandes de test                               |
| QBP_Q11              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du logiciel <i>digene</i> HC2 System vers le LIS</li> </ul>                               | Requête par paramètre                                   | Requête pour des commandes de test                                      |
| ACK_Q11              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du logiciel <i>digene</i> HC2 System vers le LIS</li> </ul>                               | Accusé de réception de la requête                       | Acceptation ou rejet des commandes de test dans la réponse à la requête |
| RSP_Z90              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du LIS vers le logiciel <i>digene</i> HC2 System</li> </ul>                               | Réponse du LIS à une requête pour des commandes de test | Commandes renvoyées suite à une requête                                 |

La structure du message décrite dans la norme HL7 utilise une nomenclature de segments et d'identifiant de groupement. Une paire de crochets « [ ] » indique que les segments contenus sont optionnels, mais doivent apparaître exactement de la manière indiquée s'ils sont présents. Une paire d'accolades « { } » indique que les segments contenus peuvent être répétés exactement selon l'ordre défini. Un segment ou un groupe de segments peuvent être à la fois optionnels et répétés, comme indiqué par l'utilisation conjointe de crochets et d'accolades. L'ordre des crochets et des accolades n'a pas d'incidence car ces ordres sont équivalents ; {...} est équivalent à [{...}].

Exemple de structure d'un message :

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

La structure du message proposé à titre d'exemple définit si le message doit contenir un segment MSH suivi d'un segment PID. Le segment PID peut éventuellement être suivi de plusieurs occurrences d'un groupe composé d'un segment ORC, d'un segment OBR et d'un segment SPM. Tous les membres du segment répété doivent être présents à chaque occurrence du groupe.

Seuls les segments de message requis par le logiciel *digene* HC2 System sont définis dans ce guide d'utilisation, les segments supplémentaires présents dans le message étant ignorés. Le tableau suivant décrit les segments utilisés par le logiciel *digene* HC2 System.

| Segment | Type de segment                         | Description  |
|---------|---|--|
| ERR     | Informations d'erreur                   | Détails supplémentaires relatifs à l'erreur                      |
| MSA     | Accusé de réception du message          | Décrit le type d'accusé de réception du message                  |
| MSH     | En-tête de message                      | Informations générales du message                                |
| ORC     | Commande courante                       | Numéro de contrôle et état de la commande                        |
| OBR     | Requête d'observation                   | Détails sur la commande, notamment l'identification du test      |
| OBX     | Résultat d'observation                  | Détaille les résultats d'une commande de test                    |
| PID     | Identification du patient               | Détails sur un patient   |
| QPD     | Définition des paramètres de requête    | Contient les paramètres de requête pour de nouvelles commandes   |
| QAK     | Accusé de réception de la requête       | Accuse réception de la requête                                   |
| RCP     | Paramètre de contrôle de la réponse     | Définit la priorité de la requête                                |
| SAC     | Détails sur le récipient du prélèvement | Contient l'ID de la plaque de capture et l'emplacement des puits |
| SPM     | Prélèvement                             | Détails sur un prélèvement à tester                              |
| INV     | Détail sur l'inventaire                 | Détails sur le numéro de lot et les dates d'expiration           |

Le logiciel *digene* HC2 System utilise le MLLP lors de la transmission de données via une connexion Ethernet. Le logiciel *digene* HC2 System ajoute un caractère de tabulation vertical (0x0B) au début de la transmission du message, et termine la transmission du message en utilisant

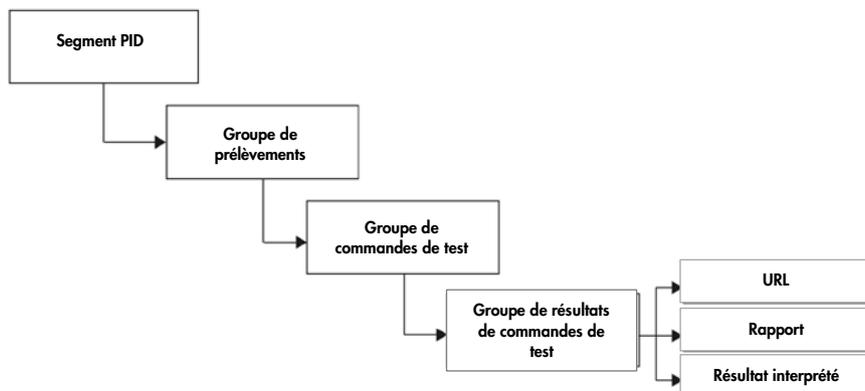
un caractère de séparation de fichier (0x1C) suivi d'un retour chariot (0x0D). Le LIS est censé utiliser le même formatage lorsqu'il transmet des messages au logiciel *digene* HC2 System.

#### 4.1.1 Exportation de résultats de protocoles d'essais non consensuels

Pour les prélèvements testés avec un protocole d'essai non consensuel, les enregistrements suivants sont envoyés pour chaque prélèvement :

- Segment PID
- Groupe de prélèvements
- Groupe de commandes de test
- Groupe de résultats de commandes de test
  - Résultat d'URL
  - Résultat de rapport
  - Résultat interprété

Structure des enregistrements exportés pour un résultat de protocole d'essai non consensuel :



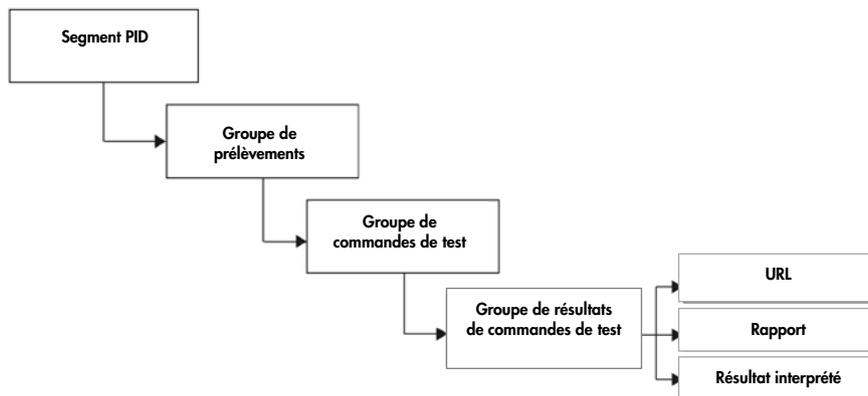
#### 4.1.2 Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés

Pour un résultat de protocole d'essai consensuel non dérivé, le paramètre à configurer permettant de déterminer si les résultats préliminaires sont transmis, affecte les enregistrements envoyés au LIS. Si la configuration n'inclut pas les résultats préliminaires, le logiciel *digene* HC2 System transmet seulement le résultat dérivé et ne transmet pas les enregistrements des composants.

Si les résultats préliminaires ne sont pas inclus, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Segment PID
- Groupe de prélèvements
- Groupe de commandes de test
- Groupe de résultats de commandes de test
  - Résultat d'URL
  - Résultat de rapport
  - Résultat interprété

Structure d'enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essai consensuels non dérivés avec résultats préliminaires non inclus :



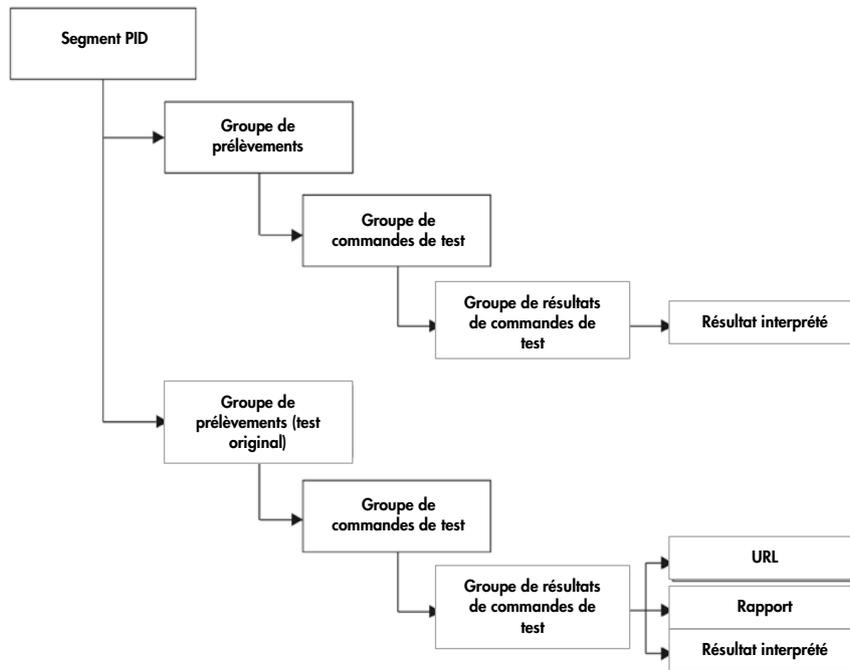
Si les résultats préliminaires sont inclus, le résultat dérivé est envoyé en premier. Après l'envoi du résultat dérivé, les enregistrements de mesure de composants sont envoyés.

Si les résultats préliminaire sont inclus, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Segment PID (résultat dérivé)
- Groupe de prélèvements (résultat dérivé)
- Groupe de commandes de test (résultat dérivé)
- Groupe de résultats de commandes de test (résultat dérivé)
  - Résultat interprété (résultat dérivé)
- Groupe de prélèvements (résultat de composant)
- Groupe de commandes de test (résultat de composant)
- Groupe de résultats de commandes de test (résultat de composant)
  - Résultat d'URL (résultat de composant)

- Résultat de rapport (résultat de composant)
- Résultat interprété (résultat de composant)

Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essais consensuels non dérivés avec résultats préliminaires inclus :



#### 4.1.3 Exportation de résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés

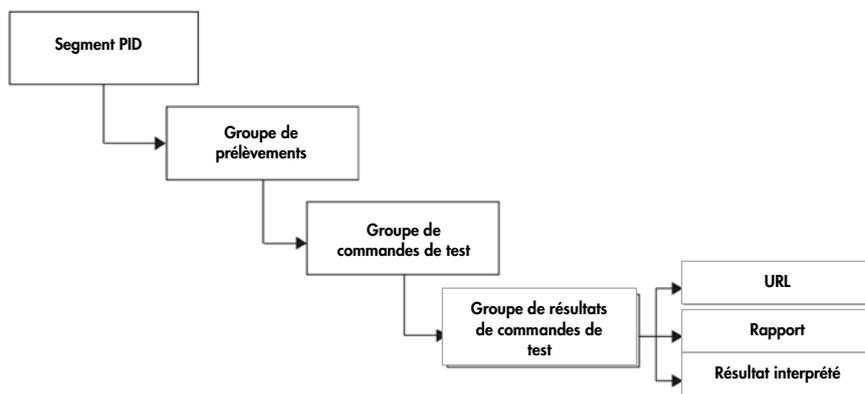
Pour un résultat de protocole d'essai consensuel dérivé, le paramètre à configurer permettant de déterminer si les résultats préliminaires sont transmis, affecte les enregistrements envoyés au LIS. En cas de configuration excluant les résultats préliminaires, le logiciel *digene* HC2 System transmet seulement le résultat dérivé et ne transmet pas les enregistrements des composants.

Si les résultats préliminaires ne sont pas inclus, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Segment PID
- Groupe de prélèvements
- Groupe de commandes de test
- Groupe de résultats de commandes de test
  - Résultat d'URL

- Résultat de rapport
- Résultat interprété

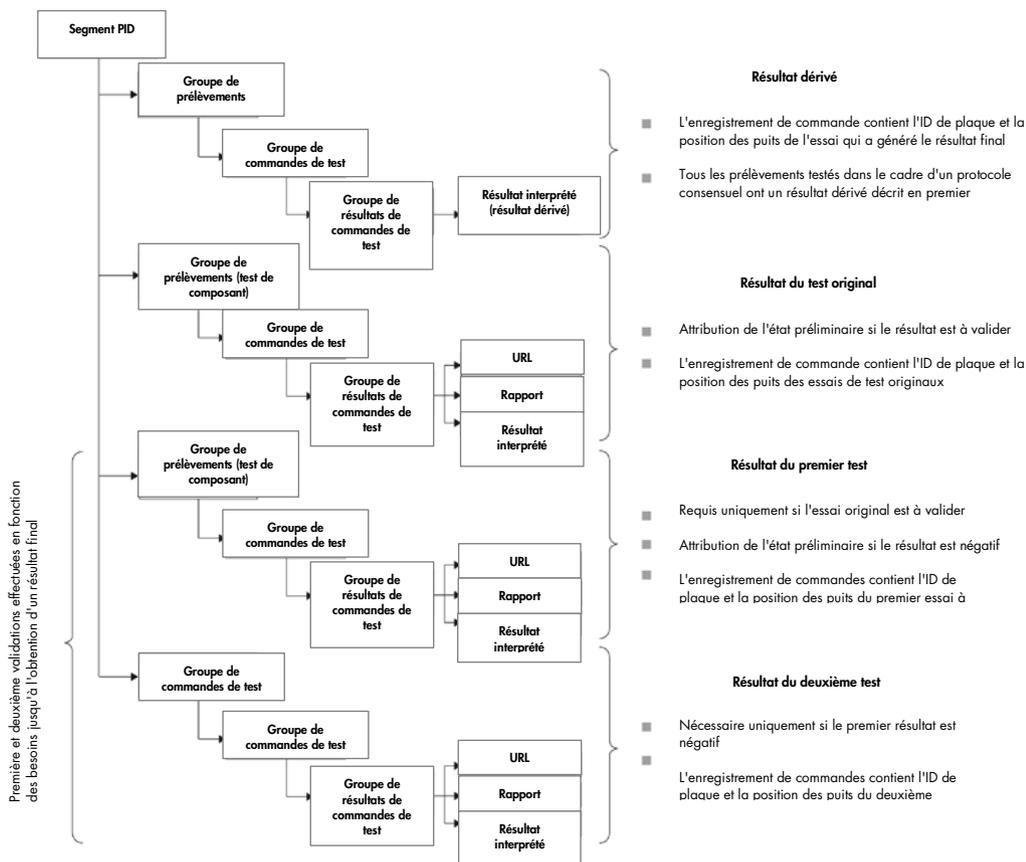
Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essais consensuels dérivés avec résultats préliminaires non inclus :



Si les résultats préliminaires sont inclus, les enregistrements sont transmis pour chaque test de composant effectué. Le nombre maximal de tests de composants, comme défini par l'algorithme de validation, est de trois. Au minimum, les enregistrements suivants sont exportés pour chaque prélèvement :

- Segment PID (résultat dérivé)
- Groupe de prélèvements (résultat dérivé)
- Groupe de commandes de test (résultat dérivé)
- Groupe de résultats de commandes de test (résultat dérivé)
  - Résultat interprété (résultat dérivé)
- Groupe de prélèvements (résultat de composant)
- Groupe de commandes de test (résultat de composant)
- Groupe de résultats de commandes de test (résultat de composant)
  - Résultat d'URL (résultat de composant)
  - Résultat de rapport (résultat de composant)
  - Résultat interprété (résultat de composant)

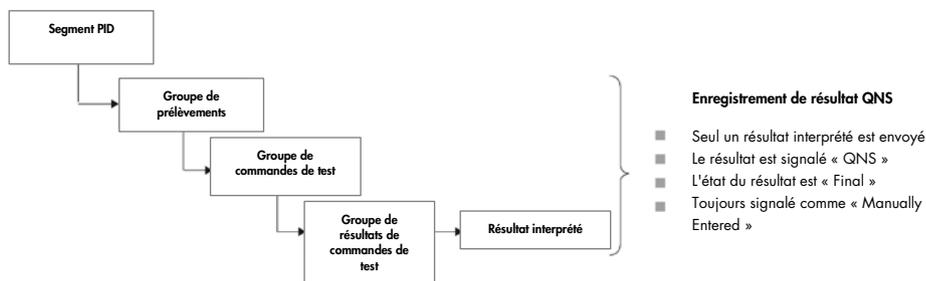
Structure des enregistrements exportés pour des résultats de protocoles d'essai consensuels dérivés avec résultats préliminaires inclus :



#### 4.1.4 Exportation de données pour les prélèvements QNS

Les prélèvements présentant un état de quantité insuffisante (QNS) n'exporteront qu'un seul enregistrement de résultat pour le résultat interprété ; aucun enregistrement de résultat relatif aux résultats d'URL ou de rapport n'est envoyé puisque le puits de la plaque n'a pas été mesuré. Le résultat est signalé comme saisi manuellement car un utilisateur a défini le prélèvement comme étant QNS dans le logiciel *digene* HC2 System.

Structure des enregistrements exportés pour un prélèvement présentant un résultat QNS :



#### 4.1.5 Exportation de données de prélèvements incertains ou invalides

Si une plaque a été créée à partir du fichier de sortie d'un système pré-analytique, les prélèvements présentant un résultat à l'état incertain ou invalide ne sont pas transmis. Se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene HC2 System (digene HC2 System Software User Manual)* pour de plus amples informations sur les prélèvements présentant un résultat à l'état incertain ou invalide.

#### 4.1.6 Comprendre les données sur les patients

Les données patient sont des champs optionnels qui peuvent être renseignés à l'aide du logiciel *digene HC2 System* ou envoyés par le LIS comme réponse à une requête émanant du logiciel *digene HC2 System*. Le logiciel *digene HC2 System* accepte les champs de données patient suivants :

- ID patient
- Prénom
- Nom
- Date de naissance
- Sexe

Indépendamment de la méthode utilisée pour documenter les données patient, ces données sont incluses si elles existent. Lors de la transmission de résultats de test, les modifications effectuées dans le logiciel *digene HC2 System* sont communiquées au LIS. Un enregistrement patient vide est transmis pour les prélèvements exempts de données patient.

#### 4.1.7 Comprendre les données de contrôle de qualité

Les enregistrements de contrôles de qualité sont envoyés au même format général que les enregistrements de prélèvement, dans un message d'observation de laboratoire non sollicité (OUL). Le champ SPM 4 contient une désignation **QC** pour indiquer que l'enregistrement est dédié à un contrôle de qualité. Plusieurs autres champs présentent des modifications spécifiques aux contrôles de qualité, et ces champs sont détaillés dans les descriptions des champs applicables. À l'instar des prélèvements, un enregistrement de résultat séparé est généré pour chaque résultat exporté.

#### 4.1.8 Comprendre les données de calibrateur

Les enregistrements de calibrateur sont envoyés au même format général que les enregistrements de prélèvement, dans un message d'observation de laboratoire non sollicité (OUL). Le champ SPM 4 contient une désignation **CAL** pour indiquer que l'enregistrement est dédié à un calibrateur. Plusieurs autres champs présentent des modifications spécifiques aux calibrateurs et ces champs sont détaillés dans les descriptions relatives aux champs applicables. À l'instar des prélèvements, un enregistrement de résultat séparé est généré pour chaque résultat exporté.

#### 4.1.9 Exportation des données d'essais ayant échoué

Un essai qui sort des paramètres définis pour un protocole d'essai sera considéré comme un essai ayant échoué. Un essai peut échouer parce que les calibrateurs ou les contrôles de qualité sortent des paramètres définis pour un protocole d'essai. Les résultats de prélèvements contenus dans une plaque à l'état d'échec ne peuvent pas être acceptés, par suite, les résultats de prélèvement ne peuvent pas être exportés.

L'exportation ou non des données de calibrateurs et de contrôles de qualité d'un essai qui a échoué est déterminée en paramétrant le logiciel *digene HC2 System*. Pour modifier le paramétrage, se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene HC2 System (digene HC2 System Software User Manual)* pour plus d'informations.

En fonction de la cause invalidant l'essai, des données différentes sont exportées pour les calibrateurs et les contrôles de qualité. Si les calibrateurs sortent des paramètres définis pour un protocole d'essai sont à l'origine de l'échec de l'essai, les données des calibrateurs sont exportées. Pour les contrôles de qualité, seul l'enregistrement de résultat relatif au résultat d'URL est exporté. Si les contrôles de qualité sortent des paramètres définis pour un protocole d'essai sont à l'origine de l'échec de l'essai, toutes les données des calibrateurs et des contrôles de qualité seront exportées. Pour les contrôles de qualité, les enregistrements de résultats sont

---

envoyés pour les résultats d'URL, de rapport et d'interprétation. Le résultat d'interprétation définira le contrôle de qualité comme invalide.

Si une plaque a été créée à partir du fichier de sortie d'un système pré-analytique et que les contrôles de qualité ne sont pas valides, seul le résultat d'interprétation sera exporté. Le résultat d'interprétation définira le contrôle de qualité comme invalide. Se référer au manuel d'utilisation du logiciel digene *HC2 System* (digene *HC2 System Software User Manual*) pour plus d'informations sur les plaques créées à partir du fichier de sortie d'un système pré-analytique.

## 4.2 Accusé général de réception des messages

Le logiciel *digene* HC2 System comme le LIS répondent aux messages au moyen d'un accusé général de réception de message (ACK). L'ACK indique à l'expéditeur que le message a été reçu. Le contenu de l'ACK précise si le message doit être traité ou rejeté. L'ACK doit être reçu en l'espace de 20 secondes, sinon la transaction est annulée.

Le tableau suivant définit les segments de l'ACK.

| Segment | Cardinalité | Nom du segment                           |
|---------|-------------|--|
| MSH     | 1           | Segment d'en-tête de message             |
| MSA     | 1           | Segment d'accusé de réception du message |
| {ERR}   | 0..*        | Segment d'erreur                         |

### 4.2.1 Segment d'en-tête de message

Le tableau suivant décrit les champs du segment MSH.

| Champ HL7 | Nom du champ         | Transmis  | Description   |
|-----------|----------------------|-----------|---|
| MSH-1     | Séparateur de champ  | Caractère | Définit le séparateur utilisé entre les champs<br>Le champ est défini sur                   |
| MSH-2     | Caractères de codage |           | Caractères de codage utilisés dans le message ; ces valeurs doivent toujours être utilisées |
|           | Composant            | Caractère | Le champ est défini sur ^   |
|           | Répétition           | Caractère | Le champ est défini sur ~   |
|           | Échappement          | Caractère | Le champ est défini sur \   |
|           | Sous-composant       | Caractère | Le champ est défini sur &   |

| Champ HL7       | Nom du champ              | Transmis  | Description  |
|-----------------|---------------------------|-----------|--|
|                 | Application expéditrice   |           | Identifie de manière unique l'application expéditrice ; pour les messages provenant du LIS, le LIS fournit son propre identifiant                              |
| MSH-3.1         | Espace de nommage         | Séquence  | Le champ est défini sur <b>QIAGEN</b>  |
| MSH-3.2         | ID universel              | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^HC2 3.4</b>  |
| MSH-4–<br>MSH-6 | N/A                       | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| MSH-7           | Date et heure du message  | Séquence  | Horodatage du message créé en utilisant le format<br>« AAAAMMJHHmss »  |
| MSH-8           | N/A                       | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|                 | Type de message           |           | Indique que le message est un accusé de réception pour l'événement déclencheur TTT, où TTT désigne le code de l'événement déclencheur du message d'origine     |
| MSH-9.1         | Code du message           | Séquence  | Le champ est défini sur <b>ACK</b>   |
| MSH-9.2         | Événement déclencheur     | Séquence  |  |
| MSH-9.3         | Structure                 | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^ACK</b>  |
| MSH-10          | ID de contrôle de message | Séquence  | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System utilise un ID unique pour ce champ afin d'identifier le message ; la valeur est copiée dans le champ MSA-2 du message MSA |
| MSH-11          | ID de traitement          | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>   |

| Champ HL7         | Nom du champ      | Transmis | Description  |
|-------------------|-------------------|----------|--|
| MSH-12            | ID de version     | Séquence | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>2.5.1</b>                             |
| MSH-13–<br>MSH-17 | N/A               | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| MSH-18            | Jeu de caractères | Séquence | Spécifie la norme utilisée pour coder le message<br>Le champ est défini sur <b>UNICODE UTF-8</b>                       |

#### 4.2.2 Segment d'accusé de réception du message

Le segment d'accusé de réception de message (MSA) décrit le type de système de réception de l'accusé de réception au système expéditeur. Un message accepté sera traité, mais il n'est pas garanti que le logiciel *digene* HC2 System termine le traitement du message. Les messages présentant une taille supérieure à la taille des champs HL7 permise, ou comprenant des valeurs de tableau inconnues ou formatés incorrectement, ont un accusé de réception portant un code d'erreur (AE). Les messages contenant des instructions qui ne peuvent pas être prises en charge par le logiciel *digene* HC2 System ont un accusé de réception portant un code de rejet (AR).

| Champ HL7 | Nom du champ               | Transmis | Description   |
|-----------|----------------------------|----------|---|
| MSA-1     | Code d'accusé de réception | Séquence | Utiliser le code <b>AA</b> pour accepter ; utiliser le code <b>AE</b> pour une erreur de format du message ou de contenu ; utiliser le code <b>AR</b> pour un message rejeté<br>Le champ est défini sur <b>AA</b> |
| MSA-2     | ID de contrôle de message  | Séquence | Correspond au champ MSH-10 du message MSH pour lequel un accusé de réception est en cours d'élaboration   |

### 4.2.3 Segment d'erreur

Si le segment MSA indique que le message de l'expéditeur contient des erreurs ou est rejeté, le message contiendra des segments d'erreur. Les segments d'erreur fournissent des informations supplémentaires quant à la raison de l'erreur ou du rejet du message.

La gestion des erreurs par le logiciel *digene* HC2 System se divise en deux approches pour traiter les erreurs de protocole ou les erreurs de données. Les erreurs de protocole décrivent des messages qui sont corrompus lors de la transmission ou qui ne peuvent pas être analysés via le format de message généralisé HL7. Des exemples d'erreurs de protocole comprennent les cas de segment manquant, de séparation incorrecte ou de paquet corrompu. Les erreurs de données décrivent des messages valides, mais dont le contenu d'un ou plusieurs champs n'est pas attendu par le logiciel *digene* HC2 System. Les erreurs de données se traduisent par un message avec accusé de réception sans erreur, mais un rejet de commande est pourtant envoyé. Voir « Rejet de commandes de test », page 103, pour obtenir des informations supplémentaires.

| <b>Champ HL7</b> | <b>Nom du champ</b> | <b>Transmis</b> | <b>Description</b>  |
|------------------|---------------------|-----------------|---|
| ERR-1-ERR-2      | N/A                 | N/A             | Champs vides ; indiquer les positions des champs avec le signe «   », omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |

| Champ HL7 | Nom du champ      | Transmis  | Description   |
|-----------|-------------------|-----------|---|
| ERR-3     | Code d'erreur HL7 | Entier    | <p>Valeurs définies selon les points suivants :</p> <p>0357 0 — Message accepté</p> <p>0357 100 — Erreur de séquence de segment</p> <p>0357 101 — Champ requis manquant</p> <p>0357 102 — Erreur de type de données</p> <p>0357 103 — Valeur de tableau non trouvée</p> <p>0357 200 — Type de message non pris en charge</p> <p>0357 201 — Code d'événement non pris en charge</p> <p>0357 202 — id de traitement non pris en charge</p> <p>0357 203 — id de version non pris en charge</p> <p>0357 204 — Identifiant de clé inconnu</p> <p>0357 205 — Identifiant de clé dupliqué</p> <p>0357 206 — Enregistrement d'application verrouillé</p> <p>0357 207 — Erreur interne d'application</p> |
| ERR-4     | Sévérité          | Caractère | <p>Utiliser la lettre <b>F</b> pour une erreur fatale ; le message initiateur ne sera pas traité</p> <p>Le champ est défini sur <b>F</b></p>  |

### 4.3 Envoi de résultats de test

Le logiciel *digene* HC2 System peut exporter des résultats de test en utilisant le message d'observation de laboratoire (OUL) non sollicité. Le message utilise la structure de message OUL\_R22.

Un message de contenant défini pour le contenu d'une plaque de capture entière n'est pas disponible. Tous les résultats d'une plaque de capture sont envoyés sous forme de messages OUL complets séquentiels, contenant des informations pour chaque prélèvement. Les prélèvements préliminaires et les répliqués sont transmis dans des messages OUL individuels ; cependant, aucun résultat n'est envoyé avant qu'un résultat final n'ait été déterminé. Le logiciel *digene* HC2 System peut être configuré de manière à inclure ou exclure des résultats préliminaires lors de l'exportation.

| Segment | Cardinalité | Nom du segment   |
|---------|-------------|--|
| MSH     | 1           | Segment d'en-tête de message                                 |
| [PID]   | 0..1        | Segment d'identification du patient                          |
| {       | 1..*        | Groupe de prélèvements                                       |
| SPM     | 1           | Segment de prélèvement                                       |
| {       | 1..*        | Groupe de contenants   |
| [SAC]   | 0..1        | Segment détaillé sur le récipient du prélèvement (optionnel) |
| [INV]   | 0..*        | Segment détaillé sur l'inventaire (optionnel)                |
| {       | 1..*        | Groupe de commandes de test                                  |
| OBR     | 1           | Segment de requête d'observation                             |
| ORC     | 1           | Segment de commande courante                                 |
| {       | 1..*        | Groupe de résultats de commandes de test                     |
| {OBX}   | 1..*        | Segment(s) de résultats d'observation                        |
| }       |             |  |
| }       |             |  |
| }       |             |  |

| Segment | Cardinalité | Nom du segment |
|---------|-------------|----------------|
| }       |             |                |

#### 4.3.1 Segment d'en-tête de message

Le tableau suivant décrit les champs du segment MSH.

| Champ HL7       | Nom du champ             | Transmis  | Description  |
|-----------------|--------------------------|-----------|--|
| MSH-1           | Séparateur de champ      | Caractère | Définit le séparateur utilisé entre les champs<br>Le champ est défini sur  |
| MSH-2           | Caractères de codage     |           | Caractères de codage utilisés dans ce message ; ces valeurs doivent toujours être utilisées                            |
|                 | Composant                | Caractère | Le champ est défini sur ^  |
|                 | Répétition               | Caractère | Le champ est défini sur ~  |
|                 | Échappement              | Caractère | Le champ est défini sur \  |
|                 | Sous-composant           | Caractère | Le champ est défini sur &  |
|                 | Application expéditrice  |           | Identifie de manière unique l'application expéditrice  |
| MSH-3.1         | Espace de nommage        | Séquence  | Le champ est défini sur <b>QIAGEN</b>  |
| MSH-3.2         | ID universel             | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^HC2 3.4</b>  |
| MSH-4–<br>MSH-6 | N/A                      | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| MSH-7           | Date et heure du message | Séquence  | Horodatage du message créé en utilisant le format<br>« AAAAMMJHmss »   |

| Champ HL7         | Nom du champ              | Transmis  | Description  |
|-------------------|---------------------------|-----------|--|
| MSH-8             | N/A                       | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|                   | Type de message           |           | Indique le type de message, l'événement déclencheur et la structure du message   |
| MSH-9.1           | Code du message           | Séquence  | Le champ est défini sur <b>OUL</b>   |
| MSH-9.2           | Événement déclencheur     | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^R22</b>  |
| MSH-9.3           | Structure                 | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^OUL_R22</b>  |
| MSH-10            | ID de contrôle de message | Séquence  | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System utilise un ID unique pour ce champ afin d'identifier le message ; la valeur est copiée dans le champ MSA-2 du message MSA |
| MSH-11            | ID de traitement          | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>   |
| MSH-12            | ID de version             | Séquence  | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>2.5.1</b>   |
| MSH-13–<br>MSH-17 | N/A                       | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| MSH-18            | Jeu de caractères         | Séquence  | Spécifie la norme utilisée pour coder le message<br>Le champ est défini sur <b>UNICODE UTF-8</b>   |

#### 4.3.2 Segment d'identification du patient

Lors de l'envoi de résultats de calibrateurs et de contrôles, le segment d'identification du patient (PID) ne contient aucune autre information que le champ PID-1. La spécification HL7 requiert

l'envoi des champs PID-3.1 et PID-3.5. L'exclusion de ces champs se produit car l'identification du patient n'est pas applicable dans le contexte des résultats de calibrateurs et de contrôles.

Le tableau suivant décrit les champs du segment PID.

| Champ HL7     | Nom du champ                     | Transmis | Description  |
|---------------|----------------------------------|----------|--|
| PID-1         | Définir ID-PID                   | Entier   | Index du patient dans l'ensemble des patients<br>Le champ est défini sur <b>1</b>                                |
| PID-2         | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
|               | Liste d'identifiants de patients |          | Identifiant du patient   |
| PID-3.1       | Numéro d'ID                      | Séquence |  |
| PID3.2–PID3.4 | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| PID-3.5       | Code d'identifiant               | Séquence | Si le LIS n'a émis aucune commande de test pour le patient, le code d'identifiant sera <b>U</b>                  |
| PID-4         | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
|               | Nom du patient                   |          | Nom du patient   |
| PID-5.1       | Nom de famille                   | Séquence | Nom du patient   |
| PID-5.2       | Prénom                           | Séquence | Prénom du patient  |

| Champ HL7 | Nom du champ      | Transmis  | Description  |
|-----------|-------------------|-----------|--|
| PID-6     | N/A               | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| PID-7     | Date de naissance | Séquence  | Date de naissance utilisant le format « AAAAMMJ »  |
| PID-8     | Sexe              | Caractère | Utiliser la lettre <b>M</b> pour le sexe masculin ou <b>F</b> pour le sexe féminin ; si un code n'est pas reconnu par le logiciel <i>digene</i> HC2 System, la valeur zéro sera inscrite |

#### 4.3.3 Segment de prélèvement

Le tableau suivant décrit les champs du segment de prélèvement (SPM).

| Champ HL7 | Nom du champ                            | Transmis | Description   |
|-----------|---|----------|---|
| SPM-1     | Définir l'ID                            | Entier   | Index du prélèvement dans l'ensemble des prélèvements<br>Le champ est défini sur <b>1</b>   |
|           | ID de prélèvement                       |          | L'ID du LIS sera affiché et correspondra à l'ID du logiciel <i>digene</i> HC2 System pour les ID de prélèvements reçus ou confirmés par le LIS<br>L'absence de valeur pour l'ID de LIS indique que l'ID du logiciel <i>digene</i> HC2 System peut être inconnu du LIS |
| SPM-2.1   | ID du LIS                               | Séquence | Pour les calibrateurs et les contrôles de qualité, l'ID du LIS vaut toujours zéro   |
| SPM-2.2   | ID du logiciel <i>digene</i> HC2 System | Séquence | ID du prélèvement, du calibrateur ou du contrôle de qualité dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System   |

| Champ HL7    | Nom du champ                           | Transmis | Description  |
|--------------|--|----------|--|
| SPM-3        | N/A                                    | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|              | Type de prélèvement                    |          | Décrit le type de prélèvement  |
| SPM-4.1      | Identifiant                            | Nul      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| SPM-4.2      | Texte                                  | Séquence | <p>Pour les calibrateurs, utiliser le code <b>CAL</b> ; pour les contrôles de qualité, utiliser le code <b>QC</b> ; pour les prélèvements, utiliser le code <b>specimen type (type de prélèvement)</b></p> <p>Le type de prélèvement est indiqué comme le type défini dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System, qui n'est pas connu au moment de la réception de la commande de test</p> <p>Si le segment SPM fait partie de la réponse à la requête, le champ SPM 4 doit être vide ou ignoré</p> |
| SPM-5–SPM-17 | N/A                                    | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| SPM-18       | Date/heure de réception du prélèvement | Séquence | Horodatage de la saisie du prélèvement dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System ; champ vide pour le calibrateur et contrôles de qualité  |

#### 4.3.4 Segment détaillé sur le récipient du prélèvement

Le segment détaillé optionnel sur le récipient du prélèvement (SAC) décrit l'ID de plaque et l'emplacement des puits du test.

Le tableau suivant décrit les champs du segment SAC.

| Champ HL7         | Nom du champ           | Transmis | Description  |
|-------------------|------------------------|----------|--|
| SAC-1–<br>SAC-9   | N/A                    | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| SAC-10            | Identifiant du support | Séquence | ID de la plaque de capture   |
| SAC-11–<br>SAC-14 | N/A                    | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| SAC-15            | Emplacement            | Séquence | Emplacement des puits dans la plaque de capture selon le format affichant la rangée en premier et la colonne en second |

#### 4.3.5 Segment détaillé sur l'inventaire

Le tableau suivant décrit les champs du segment détaillé optionnel sur l'inventaire (INV).

| Champ HL7 | Nom du champ                | Transmis | Description   |
|-----------|-----------------------------|----------|---|
|           | Identifiant de la substance |          | Numéro de lot   |
| INV-1.1   | Identifiant                 | Nul      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| INV-1.2   | Texte                       | Séquence | Pour un prélèvement ou un calibrateur, il s'agit du numéro de lot du kit ; pour un contrôle de qualité, il s'agit du numéro de lot du contrôle de qualité |
| INV-2     | État de la substance        | Séquence | Utiliser le code <b>OK</b> si le produit n'a pas expiré ; utiliser le code <b>EE</b> si le produit a expiré   |

| Champ HL7        | Nom du champ            | Transmis | Description  |
|------------------|-------------------------|----------|--|
|                  | Type de substance       |          |  |
| INV-3.1          | Identifiant             | Nul      | Champ vide ; indiquer la position du champ par le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message             |
| INV-3.2          | Texte                   | Séquence | Pour un prélèvement ou un calibrateur, utiliser le code <b>KIT</b> ; pour un contrôle de qualité, utiliser le code <b>QC</b> |
| INV-4–<br>INV-11 | N/A                     | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message       |
| INV-12           | Date/heure d'expiration | Séquence | Date d'expiration de l'article au format « AAAAMMJJHHmmss »  |

#### 4.3.6 Segment de requête d'observation

Le tableau suivant décrit les champs du segment de requête d'observation (OBR).

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Transmis | Description  |
|-----------|----------------------------------|----------|--|
| OBR-1     | Définir l'ID                     | Entier   | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System ne renvoie qu'un seul segment OBR par prélèvement<br>Le champ est défini sur <b>1</b>   |
| OBR-2     | Numéro de commande de l'émetteur | Séquence | Identifie l'émetteur de la commande ; est généré comme champ OBR-2 de la réponse du LIS à une requête pour un message de commandes de test<br>Pour les commandes de test générées manuellement sur l'appareil, ce champ est vide |
| OBR-3     | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |

| Champ HL7         | Nom du champ  | Transmis  | Description   |
|-------------------|---|-----------|---|
|                   | Identifiant de service universel                      |           | Protocole d'essai défini dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System  |
| OBR-4.1           | N/A   | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBR-4.2           | Nom du test   | Séquence  | ID du protocole d'essai défini dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System  |
| OBR 4.3           | N/A   | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBR 4.4           | N/A   | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBR 4.5           | Autre nom du test                                     | Séquence  | Nom mappé dans le logiciel <i>digene</i> HC2 System   |
| OBR-5–<br>OBR-21  | N/A   | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                      |
| OBR-22            | Résultats, date/heure de modification du rapport/état | Séquence  | Horodatage indiquant le moment où la mesure a été effectuée par l'appareil au format « AAAAMMJHHmss »   |
| OBR-23–<br>OBR-24 | N/A   | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                                      |
| OBR-25            | État du résultat                                      | Caractère | Utiliser la lettre <b>F</b> pour un résultat final ; utiliser le zéro pour les calibrateurs et les contrôles de qualité<br>Le champ est défini sur <b>F</b> |

#### 4.3.7 Segment de commande courante

Le tableau suivant décrit les champs du segment de requête d'observation (ORC).

| Champ HL7       | Nom du champ                     | Transmis  | Description   |
|-----------------|----------------------------------|-----------|---|
| ORC-1           | Contrôle de la commande          | Séquence  | Indique que les résultats de cette commande sont prêts et apparaîtront dans un segment OBX suivant<br>Le champ est défini sur <b>RE</b>   |
| ORC-2           | Numéro de commande de l'émetteur | Séquence  | Identifie l'émetteur de la commande ; est généré comme champ OBR-2 de la réponse du LIS à une requête pour un message de commandes de test  |
| ORC-3–<br>ORC-5 | N/A                              | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| ORC-6           | Indicateur de réponse            | Caractère | Seule l'option <b>Exception Response (réponse d'exception)</b> est utilisée ; le logiciel <i>digene</i> HC2 System ignorera toutes les réponses<br>Le champ est défini sur <b>E</b> |

#### 4.3.8 Segment de résultat d'observation

Un résultat de prélèvement valide dans le logiciel *digene* HC2 System contient 3 valeurs comme indiqué ci-après :

- La valeur des unités relatives de lumière (URL) mesurée par l'appareil DML
- Le rapport de l'URL à la valeur de seuil (CO) de l'essai
- Le résultat interprété pour le prélèvement comme défini par le protocole de l'essai :  
Voir « Comprendre les codes de protocoles d'essais attribués », page 9, pour obtenir des informations supplémentaires.

Chaque valeur de résultat est incluse dans un segment de résultat d'observation (OBX). Le tableau suivant décrit les champs du segment OBX.

| Champ HL7 | Nom du champ          | Transmis          | Description   |
|-----------|-----------------------|-------------------|---|
| OBX-1     | Définir l'ID          | Entier            | Index de ce segment OBX d'un ensemble de segments OBX<br>Le champ est défini sur <b>1</b>   |
| OBX-2     | Type de valeur        | Séquence          | Utiliser le code <b>ST</b> pour les données de séquence ; utiliser le code <b>NM</b> pour les données numériques<br><b>ST</b> est utilisé pour les calibrateurs   |
| OBX-3     | ID d'observation      | Séquence          | Type du résultat renvoyé ; utiliser le code <b>Rlu</b> pour la valeur des unités relatives de lumière, utiliser le code <b>Rat</b> pour le rapport RLU/CO, utiliser le code <b>I</b> pour le résultat interprété, valeur nulle pour les calibrateurs  |
| OBX-4     | Sous-ID d'observation | Séquence          | Classe de facteur de seuil utilisée pour déterminer le résultat ; <b>primaire</b> , <b>secondaire</b> ou <b>tertiaire</b> , nul pour les calibrateurs et les contrôles de qualité   |
| OBX-5     | Valeur d'observation  | Séquence/chiffres | Valeur du résultat de test ; nulle pour les calibrateurs  |
| OBX-6     | Unités                | Séquence          | Utiliser le code <b>RLU</b> pour les valeurs d'URL ; non utilisé pour le rapport et les résultats interprétés   |
| OBX-7     | Plages de références  | Séquence          | Plage et statistiques pour les contrôles de qualité et les calibrateurs ; nul pour les prélèvements<br>Pour les calibrateurs, l'information est mentionnée sous <b>[RLU] ([URL]):[Mean] [(moyenne)]:[%CV]</b> ; exemple : <b>126:130:25,4</b><br>Pour les contrôles de qualité, l'information est fournie sous <b>[low ratio] (rapport bas) – [high ratio] (rapport élevé)</b> ; exemple : <b>2,0 – 8,0</b> |

| Champ HL7     | Nom du champ                     | Transmis  | Description   |
|---------------|----------------------------------|-----------|---|
| OBX-8         | Indicateurs anormaux             | Séquence  | Indicateurs de résultats ; utiliser <b>N</b> pour normal, <b>CO</b> pour valeur aberrante de calibrateur et <b>QL</b> pour un contrôle de qualité en dehors des limites                                   |
| OBX-9–OBX-10  | N/A                              | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBX-11        | État des résultats d'observation | Caractère | Utiliser <b>F</b> pour un résultat final ; <b>P</b> pour un résultat préliminaire ; valeur nulle pour les calibrateurs et les contrôles de qualité  |
| OBX-12–OBX-13 | N/A                              | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBX-14        | Date/heure de l'observation      | Séquence  | Horodatage indiquant le moment où la mesure a été effectuée par l'appareil au format « AAAAMMJJHHmss »<br>Vide pour les calibrateurs  |
| OBX-15        | N/A                              | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBX-16        | Responsables de l'observation    | Séquence  | ID de l'utilisateur du logiciel <i>digene</i> HC2 System qui a ajouté l'essai à la plaque<br>Nul pour les calibrateurs  |
| OBX-17        | N/A                              | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| OBX-18        | ID d'instance d'équipement       | Séquence  | Numéro de série de l'appareil DML effectuant le test ; contient l'information <b>Manually Entered</b> pour les tests dont la valeur de mesure a été saisie par l'utilisateur<br>Nul pour les calibrateurs |

## 4.4 Requête pour des commandes de test

Une requête émise par le logiciel *digene* HC2 System pour des commandes de test comprend la liste des tests pour lesquels le logiciel *digene* HC2 System est configuré, ainsi qu'une plage de dates et d'heures. Le LIS répond par le biais d'une liste de nouvelles commandes de test correspondant aux tests pris en charge selon la plage de dates et d'heures spécifiée. La plage de dates et d'heures spécifiée dépend du fuseau horaire du LIS.

Le message de requête envoyé au LIS par le logiciel *digene* HC2 System adopte la structure du message QBP\_Q11 (requête par paramètre) définie dans la norme HL7. Le tableau suivant définit les segments d'un message de requête.

| Segment | Cardinalité | Nom du segment                                  |
|---------|-------------|---|
| MSH     | 1           | Segment d'en-tête de message                    |
| QPD     | 1           | Segment de définition des paramètres de requête |
| RCP     | 1           | Segment de paramètres de contrôle de la réponse |

### 4.4.1 Segment d'en-tête de message

Le tableau suivant décrit les champs du segment MSH.

| Champ HL7 | Nom du champ         | Transmis  | Description   |
|-----------|----------------------|-----------|---|
| MSH-1     | Séparateur de champ  | Caractère | Définit le séparateur utilisé entre les champs<br>Le champ est défini sur                   |
| MSH-2     | Caractères de codage |           | Caractères de codage utilisés dans le message ; ces valeurs doivent toujours être utilisées |
|           | Composant            | Caractère | Le champ est défini sur ^   |
|           | Répétition           | Caractère | Le champ est défini sur ~   |
|           | Échappement          | Caractère | Le champ est défini sur \   |

| Champ HL7   | Nom du champ              | Transmis  | Description  |
|-------------|---------------------------|-----------|--|
|             | Sous-composant            | Caractère | Le champ est défini sur <b>&amp;</b>   |
|             | Application expéditrice   |           | Identifie de manière unique l'application expéditrice  |
| MSH-3.1     | Espace de nommage         | Séquence  | Le champ est défini sur <b>QIAGEN</b>  |
| MSH-3.2     | ID universel              | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^HC2 3.4</b>  |
| MSH-4–MSH-6 | N/A                       | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| MSH-7       | Date et heure du message  | Séquence  | Horodatage du message créé en utilisant le format « AAAAMMJHmss »  |
| MSH-8       | N/A                       | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|             | Type de message           |           | Indique le type de message, l'événement déclencheur et la structure du message   |
| MSH-9.1     | Code du message           | Séquence  | Le champ est défini sur <b>QBP</b>   |
| MSH-9.2     | Événement déclencheur     | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^Q11</b>  |
| MSH-9.3     | Structure                 | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^QBP_Q11</b>  |
| MSH-10      | ID de contrôle de message | Séquence  | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System utilise un ID unique pour ce champ afin d'identifier le message ; la valeur spécifiée ici est copiée dans le champ MSA-2 du segment dédié à la réponse provenant du LIS |
| MSH-11      | ID de traitement          | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>   |

| Champ HL7         | Nom du champ      | Transmis | Description  |
|-------------------|-------------------|----------|--|
| MSH-12            | ID de version     | Séquence | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>2.5.1</b>                             |
| MSH-13–<br>MSH-17 | N/A               | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| MSH-18            | Jeu de caractères | Séquence | Spécifie la norme utilisée pour coder le message<br>Le champ est défini sur <b>UNICODE UTF-8</b>                       |

#### 4.4.2 Segment de définition des paramètres de requête

Le tableau suivant décrit les champs du segment de la définition des paramètres de requête (QPD).

| Champ HL7 | Nom du champ         | Transmis | Description   |
|-----------|----------------------|----------|---|
| QPD-1     | Nom de la requête    | Séquence | Nom de la requête à exécuter<br>Le champ est défini sur <b>Z_HC2_01</b>   |
| QPD-2     | Étiquette de requête | Séquence | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System utilisera un ID unique pour ce champ afin d'identifier le message ; la valeur sera copiée à l'identique dans le segment de réponse QAK-1 |
| QPD-3     | N/A                  | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| QPD-4     | Date de début        | Séquence | Le LIS ne renverra que les commandes de test saisies à cette date ou après cette date dans le LIS<br>Format « AAAAMMJ »   |

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Transmis | Description   |
|-----------|----------------------------------|----------|---|
| QPD-5     | Date de fin                      | Séquence | Le LIS ne renverra que les commandes de test saisies à cette date ou avant cette date dans le LIS<br>Le logiciel <i>digene</i> HC2 System fournira une plage de 7 jours avec la date actuelle comme date de fin   |
|           | Identifiant de service universel |          | Valeur mappée pour le protocole d'essai requis ; en cas de protocoles d'essai multiples, des paramètres supplémentaires seront spécifiés en utilisant le séparateur de répétition ~ pour demander plusieurs essais pris en charge<br>Exemple : ^CT~^GC - CT est mappé pour CT-ID et GC est mappé pour GC-ID |
| QPD-6.1   | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
| QPD-6.2   | Nom du test                      | Séquence | Valeur mappée pour le protocole d'essai requis  |

#### 4.4.3 Segment de paramètres de contrôle de la réponse

Le tableau suivant décrit le champ du segment des paramètres de contrôle de la réponse (RCP).

| Champ HL7 | Nom du champ          | Transmis  | Description   |
|-----------|-----------------------|-----------|---|
| RCP-1     | Priorité des requêtes | Caractère | Indique que la réponse est requise immédiatement<br>Le champ est défini sur I |

#### 4.5 Réponse du LIS à une requête pour des commandes de test

Lorsque le logiciel *digene* HC2 System envoie un message de requête, le LIS y répond selon un modèle de segment utilisant la structure de message RSP\_Z90. Le logiciel *digene* HC2 System maintiendra la connexion avec le LIS jusqu'à ce qu'il reçoive une réponse ou que le logiciel *digene* HC2 System ait été fermé. Le message de réponse doit être envoyé au logiciel *digene*

HC2 System via la même connexion utilisée pour effectuer la requête, et le logiciel *digene* HC2 System ignorera toute réponse reçue après un délai de 40 secondes.

Le tableau suivant décrit en détails les segments du message RSP. Le groupe de prélèvements est élaboré séparément du groupe de commandes. Un prélèvement sera créé pour chaque commande contenue dans le groupe de commandes. En outre, tous les segments SPM doivent se situer après le dernier segment OBR, autrement les segments SPM sont considérés comme partie d'une commande patient indéfinie.

| Segment | Cardinalité | Nom du segment                                  |
|---------|-------------|---|
| MSH     | 1           | Segment d'en-tête de message                    |
| MSA     | 1           | Segment d'accusé de réception du message        |
| QAK     | 1           | Segment d'accusé de réception de la requête     |
| QPD     | 1           | Segment de définition des paramètres de requête |
| {       | 0..*        | Groupe des réponses                             |
| PID     | 1           | Segment d'identification du patient             |
| {       | 1..*        | Groupe des commandes                            |
| ORC     | 1           | Segment de commande courante                    |
| OBR     | 1           | Segment de requête d'observation                |
| }       |             |   |
| {       | 1..*        | Groupe de prélèvements                          |
| SPM     | 1           | Segment de prélèvement                          |
| }       |             |   |
| }       |             |   |

#### 4.5.1 Segment d'en-tête de message

Le tableau suivant décrit les champs du segment MSH.

| Champ HL7       | Nom du champ             | Reçu      | Description  |
|-----------------|--------------------------|-----------|--|
| MSH-1           | Séparateur de champ      | Caractère | Définit le séparateur utilisé entre les champs<br>Le champ est défini sur  |
| MSH-2           | Caractères de codage     |           | Caractères de codage utilisés dans le message ; ces valeurs doivent toujours être utilisées                            |
|                 | Composant                | Caractère | Le champ est défini sur ^  |
|                 | Répétition               | Caractère | Le champ est défini sur ~  |
|                 | Échappement              | Caractère | Le champ est défini sur \  |
| MSH-2           | Sous-composant           | Caractère | Le champ est défini sur &  |
|                 |                          |           |  |
| MSH-3           | Application expéditrice  | Séquence  | Identifie de manière unique l'application expéditrice ; varie selon l'installation                                     |
| MSH-4–<br>MSH-6 | N/A                      | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| MSH-7           | Date et heure du message | Séquence  | Horodatage du message créé en utilisant le format<br>« AAAAMMJJHHmmss »  |
| MSH-8           | N/A                      | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message       |
|                 | Type de message          |           | Indique le type de message, l'événement déclencheur et la structure du message   |
| MSH-9.1         | Code du message          | Séquence  | Le champ est défini sur <b>RSP</b>   |

| Champ HL7         | Nom du champ              | Reçu      | Description  |
|-------------------|---------------------------|-----------|--|
| MSH-9.2           | Événement déclencheur     | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^Z90</b>  |
| MSH-9.3           | Structure                 | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^RSP_Z90</b>  |
| MSH-10            | ID de contrôle de message | Séquence  | La valeur reçue est copiée dans le champ MSA-2 du segment de réponse   |
| MSH-11            | ID de traitement          | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>                   |
| MSH-12            | ID de version             | Séquence  | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>2.5.1</b>                             |
| MSH-13–<br>MSH-17 | N/A                       | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| MSH-18            | Jeu de caractères         | Séquence  | Spécifie la norme utilisée pour coder le message<br>Le champ est défini sur <b>UNICODE UTF-8</b>                       |

#### 4.5.2 Segment d'accusé de réception du message

Le segment d'accusé de réception de message (MSA) décrit le type de système de réception de l'accusé de réception au système expéditeur. Un message accepté sera traité, mais il n'est pas garanti que le logiciel *digene* HC2 System termine le traitement du message. Les messages présentant une taille supérieure à la taille des champs HL7 permise, ou comprenant des valeurs de tableau inconnues ou formatés incorrectement, ont un accusé de réception portant un code d'erreur (AE). Les messages contenant des instructions qui ne peuvent pas être prises en charge par le logiciel *digene* HC2 System ont un accusé de réception portant un code de rejet (AR).

Le tableau suivant décrit les champs du segment MSA.

| Champ HL7 | Nom du champ               | Reçu     | Description   |
|-----------|----------------------------|----------|---|
| MSA-1     | Code d'accusé de réception | Séquence | Utiliser le code <b>AA</b> pour accepter ; utiliser le code <b>AE</b> pour une erreur de format du message ou de contenu ; utiliser le code <b>AR</b> pour un message rejeté<br>Le champ est défini sur <b>AA</b> |
| MSA-2     | ID de contrôle de message  | Séquence | Correspond au champ MSH-10 du message pour lequel l'accusé de réception est en cours de préparation   |

#### 4.5.3 Segment d'accusé de réception de la requête

Le tableau suivant décrit les champs du segment QAK.

| Champ HL7 | Nom du champ                    | Reçu     | Description  |
|-----------|---------------------------------|----------|--|
| QAK-1     | Étiquette de requête            | Séquence | Identifiant attribué dans la demande de requête ; doit correspondre au champ QPD-2 du segment QPD  |
| QAK-2     | État de la réponse à la requête | Séquence | Indique le résultat de l'exécution de la requête<br>Utiliser le code <b>OK</b> pour les données trouvées, sans erreurs ; utiliser le code <b>NF</b> si aucune donnée n'est trouvée, sans erreurs ; utiliser le code <b>AE</b> pour une erreur d'application ; utiliser le code <b>AR</b> pour un rejet d'application |
| QAK-3     | Nom de la requête de message    | Séquence | Nom de la requête ; doit correspondre à QPD-1 du segment QPD de la requête pour des commandes de test  |

#### 4.5.4 Segment de définition des paramètres de requête

Le tableau suivant décrit les champs du segment QPD.

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Reçu     | Description  |
|-----------|----------------------------------|----------|--|
| QPD-1     | Nom de la requête                | Séquence | Non de la requête exécutée<br>Le champ est défini sur <b>Z_HC2_01</b>  |
| QPD-2     | Étiquette de requête             | Séquence | Identifiant spécifié dans la requête pour des commandes de test  |
| QPD-3     | Date de début                    | Séquence | Date spécifiée dans la requête pour des commandes de test<br>Format « AAAAMMJ »  |
| QPD-4     | Date de fin                      | Séquence | Date spécifiée dans la requête pour des commandes de test<br>Format « AAAAMMJ »  |
|           | Identifiant de service universel |          | En cas de protocoles d'essai multiples, des paramètres supplémentaires seront spécifiés en utilisant le séparateur de répétition ~ |
| QPD-5.1   | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message                   |
| QPD-5.2   | Nom du test                      | Séquence | Identifiant de service universel spécifié dans la requête pour des commandes de test   |

#### 4.5.5 Segment d'identification du patient

La réponse du LIS à une requête pour un message de commandes de test comprend un ou plusieurs groupes de réponses débutant par un segment d'identification de patient (PID). Le segment PID est optionnel, mais s'il est intégré, le champ PID-3.1 est requis.

Le tableau suivant décrit les champs du segment PID.

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Reçu     | Description  |
|-----------|----------------------------------|----------|--|
| PID-1     | Définir l'ID                     | Entier   | Index du patient dans la réponse du LIS à la requête pour des commandes de test<br>Le champ est défini sur <b>1</b>  |
| PID-2     | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|           | Liste d'identifiants de patients |          | Identifiant unique pour le patient   |
| PID-3.1   | Numéro d'ID                      | Séquence | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System restreint le format de ce champ ; voir « Comprendre le format des champs et les restrictions », page 14, pour plus d'informations                   |
| PID-4     | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
|           | Nom du patient                   |          | Nom du patient<br>Le logiciel <i>digene</i> HC2 System restreint le format de ce champ ; voir « Comprendre le format des champs et les restrictions », page 14, pour plus d'informations |
| PID-5.1   | Nom de famille                   | Séquence | Nom du patient   |
| PID-5.2   | Prénom                           | Séquence | Prénom du patient  |
| PID-6     | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |

| Champ HL7 | Nom du champ      | Reçu      | Description   |
|-----------|-------------------|-----------|---|
| PID-7     | Date de naissance | Séquence  | Date de naissance utilisant le format « AAAAMMJ »<br>Si un heure est proposée, le logiciel <i>digene</i> HC2 System l'ignorera  |
| PID-8     | Sexe              | Caractère | Utiliser la lettre <b>M</b> pour le sexe masculin ou <b>F</b> pour le sexe féminin ;<br>si un code n'est pas reconnu par le logiciel <i>digene</i> HC2 System, la valeur zéro sera inscrite |

#### 4.5.6 Segment de commande courante

Le tableau suivant décrit les champs du segment ORC.

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Reçu     | Description   |
|-----------|----------------------------------|----------|---|
| ORC-1     | Contrôle de la commande          | Séquence | Utiliser le code <b>NW</b> pour indiquer une nouvelle commande ; toutes les autres valeurs sont rejetées<br>Le champ est défini sur <b>NW</b> |
| ORC-2     | Numéro de commande de l'émetteur | Séquence | Correspond au contenu du champ OBR 2 du segment OBR   |

#### 4.5.7 Segment de requête d'observation

Le champ pour le nom du test de la commande de test spécifie le protocole d'essai qui sera utilisé dans le logiciel *digene HC2 System* sur la base de la configuration. Les protocoles d'essai doivent être mappés selon les paramètres pour que la requête ait lieu. Se référer au manuel d'utilisation du logiciel *digene HC2 System (digene HC2 System Software User Manual)* pour plus d'informations.

Le tableau suivant décrit les champs du segment de requête d'observation (OBR).

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Reçu     | Description   |
|-----------|----------------------------------|----------|---|
| OBR-1     | Définir l'ID                     | Entier   | Index de l'OBR dans un ensemble de segments OBR   |
| OBR-2     | Numéro de commande de l'émetteur | Séquence | Identifie l'émetteur de la commande   |
| OBR-3     | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message        |
|           | Identifiant de service universel |          | Valeur mappée pour le protocole d'essai requis  |
| OBR-4.1   | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message        |
| OBR-4.2   | Nom du test                      | Séquence | Valeur mappée pour le protocole d'essai requis<br>Exemple : Le code <b>^CT</b> est mappé sur le protocole d'essai CT-ID |

#### 4.5.8 Segment de prélèvement

Le tableau suivant décrit les champs du segment de prélèvement (SPM).

| Champ HL7 | Nom du champ      | Reçu     | Description   |
|-----------|-------------------|----------|---|
| SPM-1     | Définir l'ID      | Entier   | Index du prélèvement dans l'ensemble des prélèvements<br>Le champ est défini sur <b>1</b>   |
| SPM-2     | ID de prélèvement | Séquence | Identifiant unique du prélèvement<br>Le logiciel <i>digene</i> HC2 System restreint le format de ce champ ; voir « Comprendre le format des champs et les restrictions », page 14, pour plus d'informations |

#### 4.6 Rejet de commandes de test

Le logiciel *digene* HC2 System réagit à la réponse du LIS à une requête pour des commandes de test, en confirmant que le message est correct par accusé de réception. Si le logiciel *digene* HC2 System ne peut pas finaliser une commande de test ou que la commande de test contient des erreurs, le logiciel *digene* HC2 System renvoie un message de résultats de commande de test affichant l'état rejeté.

Le logiciel *digene* HC2 System utilise le message d'observation de laboratoire non sollicité (OUL) pour envoyer le rejet au LIS. Le message utilise la structure de message OUL\_R22.

Le tableau suivant décrit les segments du message OUL.

| Segment | Cardinalité | Nom du segment                      |
|---------|-------------|-------------------------------------|
| MSH     | 1           | Segment d'en-tête de message        |
| [PID]   | 0..1        | Segment d'identification du patient |
| {       | 1..*        | Groupe de prélèvements              |
| SPM     | 1           | Segment de prélèvement              |
| {       | 1..*        | Groupe de contenants                |
| OBR     | 1           | Segment de requête d'observation    |
| ORC     | 1           | Segment de commande courante        |
| }       |             |                                     |
| }       |             |                                     |

#### 4.6.1 Segment d'en-tête de message

Le tableau suivant décrit les champs du segment MSH.

| Champ HL7 | Nom du champ         | Transmis  | Description   |
|-----------|----------------------|-----------|---|
| MSH-1     | Séparateur de champ  | Caractère | Définit le séparateur utilisé entre les champs<br>Le champ est défini sur                   |
| MSH-2     | Caractères de codage |           | Caractères de codage utilisés dans le message ; ces valeurs doivent toujours être utilisées |
|           | Composant            | Caractère | Le champ est défini sur ^   |
|           | Répétition           | Caractère | Le champ est défini sur ~   |
|           | Échappement          | Caractère | Le champ est défini sur \   |
|           | Sous-composant       | Caractère | Le champ est défini sur &   |

| Champ HL7       | Nom du champ              | Transmis  | Description   |
|-----------------|---------------------------|-----------|---|
|                 | Application expéditrice   |           | Identifie de manière unique l'application expéditrice   |
| MSH-3.1         | Espace de nommage         | Séquence  | Le champ est défini sur <b>QIAGEN</b>   |
| MSH-3.2         | ID universel              | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^HC2 3.4</b>   |
| MSH-4–<br>MSH-6 | N/A                       | N/A       | Champs vides ; indiquer la position du champ avec le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| MSH-7           | Date et heure du message  | Séquence  | Horodatage du message créé en utilisant le format « AAAAMMJJHHmmss »  |
| MSH-8           | N/A                       | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message  |
|                 | Type de message           |           | Indique le type de message, l'événement déclencheur et la structure du message  |
| MSH-9.1         | Code du message           | Séquence  | Le champ est défini sur <b>OUL</b>  |
| MSH-9.2         | Événement déclencheur     | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^R22</b>   |
| MSH-9.3         | Structure                 | Séquence  | Le champ est défini sur <b>^OUL_R22</b>   |
| MSH-10          | ID de contrôle de message | Séquence  | Le logiciel <i>digene</i> HC2 System utilise un ID unique pour ce champ afin d'identifier le message ; la valeur sera utilisée pour le segment de réponse du champ MSA-2 provenant du LIS |
| MSH-11          | ID de traitement          | Caractère | Le paramètre <b>P</b> est utilisé pour l'opération de production<br>Le champ est défini sur <b>P</b>  |

| Champ HL7         | Nom du champ      | Transmis | Description  |
|-------------------|-------------------|----------|--|
| MSH-12            | ID de version     | Séquence | Version de la spécification en cours d'utilisation<br>Le champ est défini sur <b>2.5.1</b>                             |
| MSH-13–<br>MSH-17 | N/A               | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| MSH-18            | Jeu de caractères | Séquence | Spécifie la norme utilisée pour coder le message<br>Le champ est défini sur <b>UNICODE UTF-8</b>                       |

#### 4.6.2 Segment d'identification du patient

Le segment d'identification du patient est omis lors de l'envoi de résultats de calibrateur et de contrôle de qualité.

Le tableau suivant décrit les champs du segment PID.

| Champ HL7    | Nom du champ                     | Transmis | Description  |
|--------------|----------------------------------|----------|--|
| PID-1– PID-2 | N/A                              | N/A      | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message |
| PID-3        | Liste d'identifiants de patients | Séquence | Correspond à la valeur reçue dans la commande de test  |
| PID-4        | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message       |
|              | Nom du patient                   |          | Nom du patient   |
| PID-5.1      | Nom de famille                   | Séquence | Nom du patient   |

| Champ HL7 | Nom du champ      | Transmis  | Description  |
|-----------|-------------------|-----------|--|
| PID-5.2   | Prénom            | Séquence  | Prénom du patient  |
| PID-6     | N/A               | N/A       | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message   |
| PID-7     | Date de naissance | Séquence  | Date de naissance utilisant le format « AAAAMMJJ »   |
| PID-8     | Sexe              | Caractère | Utiliser la lettre <b>M</b> pour le sexe masculin ou <b>F</b> pour le sexe féminin ; si un code n'est pas reconnu par le logiciel <i>digene</i> HC2 System, la valeur zéro sera inscrite |

#### 4.6.3 Segment de prélèvement

Le tableau suivant décrit les champs du segment de prélèvement (SPM).

| Champ HL7 | Nom du champ      | Transmis | Description   |
|-----------|-------------------|----------|---|
| SPM-1     | Définir l'ID      | Entier   | Index du prélèvement dans l'ensemble des prélèvements<br>Le champ est défini sur <b>1</b> |
|           | ID de prélèvement |          | Identifiant pour le prélèvement dans le protocole d'essai                                 |
| SPM-2.1   | ID du LIS         | Séquence |   |

#### 4.6.4 Segment de requête d'observation

Le tableau suivant décrit les champs du segment de requête d'observation (OBR).

| Champ HL7 | Nom du champ                     | Transmis | Description   |
|-----------|----------------------------------|----------|---|
| OBR-1     | Définir l'ID                     | Entier   | Index de l'OBR dans un ensemble de segments OBR   |
| OBR-2     | Numéro de commande de l'émetteur | Séquence | Identifie l'émetteur de la commande   |
| OBR-3     | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message        |
|           | Identifiant de service universel |          | Valeur mappée pour le protocole d'essai requis  |
| OBR-4.1   | N/A                              | N/A      | Champ vide ; indiquer la position du champ via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message        |
| OBR-4.2   | Nom du test                      | Séquence | Valeur mappée pour le protocole d'essai requis<br>Exemple : Le code <b>^CT</b> est mappé sur le protocole d'essai CT-ID |

#### 4.6.5 Segment de commande courante

Le tableau suivant décrit les champs du segment de commande courante (ORC).

| Champ HL7 | Nom du champ         | Transmis | Description   |
|-----------|----------------------|----------|---|
| ORC-1     | Contrôle de commande | Séquence | Utiliser le code <b>UA</b> pour indiquer que la commande ne peut pas être acceptée<br>Le champ est défini sur <b>UA</b> |

| Champ HL7       | Nom du champ                     | Transmis  | Description   |
|-----------------|----------------------------------|-----------|---|
| ORC-2           | Numéro de commande de l'émetteur | Séquence  | Identifie l'émetteur de la commande ; est généré comme segment OBR-2 du message RSP_Z90                                   |
| OBR-3—<br>OBR-4 | N/A                              | N/A       | Champs vides ; indiquer les positions des champs via le signe  , omettre s'il s'agit du dernier caractère d'un message    |
| OBR-5           | État de la commande              | Séquence  | Utiliser le code <b>CA</b> pour une annulation<br>Le champ est défini sur <b>CA</b>                                       |
| OBR-6           | Indicateur de réponse            | Caractère | Seule l'option <b>Exception Response</b> est utilisée ; le logiciel <i>digene</i> HC2 System ignorera toutes les réponses |

## 4.7 Exemples de messages

Les exemples suivants sont proposés pour illustrer différents types de messages susceptibles d'être transmis. Les exemples sont présentés dans l'ordre d'apparition susceptible de se produire pour tester un prélèvement CT ID et un prélèvement HPV à haut risque. La série démarre sous la forme d'un message de requête émis par le logiciel *digene* HC2 System et se termine par la transmission des résultats au LIS.

Des commentaires sont intégrés aux messages pour détailler les informations pertinentes ou secondaires. Les commentaires sont affichés en gras et entre parenthèses.

### 4.7.1 Exemple de message de requête

L'exemple de message de requête est initié par le logiciel *digene* HC2 System. Le message de requête demande des commandes de test pour tous les protocoles d'essai configurés dans le logiciel *digene* HC2 System. Le message de requête demande toutes les commandes de test saisies dans le LIS au cours des 7 derniers jours.

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

## 4.7.2 Exemple de réponse à une requête

Le LIS confirme la réception du message de requête par le biais d'un accusé contenant les enregistrements de commandes de test requis. Dans l'exemple proposé, les 2 premiers patients sont respectivement associés à 2 commandes valides. Le troisième patient, Mina Murray, est associé à une commande invalide car le logiciel *digene* HC2 System ne possède pas de protocole d'essai **UNMAPPED** installé.

```
MSH|^~\&|Location|||20130508161109||RSP^Z90^RSP_Z90|MSG00001|P|2.5.1
MSA|AA|MSG00001
QAK|128451c9-6967-495a-a17e-bbdce255767c|OK|Z_HC2_01
QPD|Z_HC2_01|TAG|20131002|20131009|^CTMAP|^High Risk HPV
PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M|
ORC|NW|S01
OBR|1|S01|^CTMAP
SPM|1|CTSpec-01|ALL
PID|2||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M|
ORC|NW|S02
OBR|1|S02|^High Risk HPV
SPM|1|HPVSpec-01|ALL
PID|3||Patient02||Westenra^Lucy||19530912|F|
ORC|NW|S03
OBR|1|S03|^High Risk HPV
SPM|1|HPVSpec-02|ALL
PID|4||Patient02||Westenra^Lucy||19530912|F|
ORC|NW|S04
OBR|1|S04|^High Risk HPV
SPM|1|HPVSpec-04|ALL
PID|5||Patient03||Murray^Mina||19530509|F|
ORC|NW|S05
OBR|1|S05|^UNMAPPED
SPM|1|CTSpec-04|ALL
```

## 4.7.3 Exemple de message de rejet

Le logiciel *digene* HC2 System rejette les enregistrements de commandes de test au niveau du patient si la commande de test ne répond pas aux critères du logiciel *digene* HC2 System. Dans l'exemple ci-dessous, le protocole d'essai inclus dans la réponse à la requête n'est pas disponible.

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009210545||OUL^R22^OUL_R22|201310090905452649|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1||Patient03||Murray^Mina||19530509|F
```

```
SPM|1|CTSpec-04
OBR|1|S05|^UNMAPPED|||||||||||||||||X
ORC|UA|S05|||CA|E
```

#### 4.7.4 Exemple de données exportées pour un protocole d'essai non consensuel

Exemple de données exportées pour un protocole d'essai non consensuel :

**[Le premier groupe de 6 messages représente les données pour les calibrateurs d'essai, différenciés par le code « CAL » dans le segment SPM.]**

**[Calibrateur négatif n° 1]**

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

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur négatif n° 2]**

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

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur négatif n° 3]**

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060568|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
```

SAC|||||ExaPlateCT-ID||||C1  
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009  
OBR|1||103^CT-ID|||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||57:24:11.79|CO|||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 1]**

MSH^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937060569|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^PC CT|^CAL  
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||D1  
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009  
OBR|1||103^CT-ID|||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||221:212:6|N|||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 2]**

MSH^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937060570|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^PC CT|^CAL  
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||E1  
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009  
OBR|1||103^CT-ID|||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||295:212:6|CO|||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 3]**

MSH^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937060571|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^PC CT|^CAL

```
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||F1
INV^~\&|OK^KIT|||||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||||||F
ORC|RE||||E
OBX|1|ST||||203:212:6|N||F
```

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Le groupe de messages suivant proposé dans cet exemple représente les données pour les contrôles de qualité, différenciés via le code « QC » dans le segment SPM.**

**Remarque : Les contrôles de qualité peuvent être dispersés dans les données de prélèvement selon l'agencement de la plaque défini dans le logiciel digene HC2 System.]**

**[Contrôle de qualité n° 1]**

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

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Contrôle de qualité n° 2]**

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060573|P
|2.5.1||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|GC+|^QC
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||H1
INV^~\&|OK^KIT|^QC|||||20140804235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||||20131009212529||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|RLU||125|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||0.58||0.000 - 1.00|||||20131009212529||Super
```

[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]

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

[Le message suivant représente les données pour la commande reçue pour Jonathan Harker.]

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

[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]

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

[Le message suivant représente les données pour une commande saisie en utilisant le logiciel digene HC2 System, mais qui n'existe pas dans le LIS. Le terme « U » dans le segment PID indique que le patient n'a pas été reçu comme partie d'une commande de test. Ce prélèvement a été testé en répliquat – il présente 2 jeux de résultats pour le seul segment PID.]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070575|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NotFromOrder|^STM|||||||20131009211415
SAC|||||||ExaPlateCT-ID|||||B2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||||20131009212529|||F
ORC|RE|||||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|55|RLU|||||F|||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.25|||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST|I|Primary|--|||||F|||20131009212529||Super
SPM|2|^NotFromOrder|^STM|||||||20131009211415
SAC|||||||ExaPlateCT-ID|||||C2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||||20131009212529|||F
ORC|RE|||||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|67|RLU|||||F|||20131009212529||Super
```

```
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.31|||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST|I|Primary|--|||||F|||20131009212529||Super
```

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

#### 4.7.5 Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec résultats préliminaires

Les protocoles d'essai consensuels disposent d'une option de configuration permettant d'inclure ou non les résultats préliminaires comme partie des données exportées. Si les résultats préliminaires sont inclus, le résultat interprété final est transmis, suivi de tous les résultats des tests de composants. Tous les résultats sont sur l'enregistrement des informations patient. Dans l'exemple suivant, le prélèvement **HPVSpec-01** a été testé 3 fois avant de pouvoir déterminer un résultat final.

Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec résultats préliminaires :

**[Le premier groupe de 6 messages représente les données pour les calibrateurs d'essai, différenciés par le code « CAL » dans le segment SPM.]**

**[Calibrateur négatif n° 1]**

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||||ExaPlateHPV_3|||||A1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009
OBR|1|||100^High Risk HPV|||||||||||||F
ORC|RE|||||E
OBX|1|ST|||||21:22:6.43|N||F
```

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur négatif n° 2]**

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370586|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||||ExaPlateHPV_3|||||B1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009
```

OBR|1||100^High Risk HPV|||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||68:22:6,43|CO||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur négatif n° 3]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370587|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^NC|^CAL  
SAC|||||||ExaPlateHPV\_3||||C1  
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||23:22:6.43|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 1]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370588|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^HRC|^CAL  
SAC|||||||ExaPlateHPV\_3||||D1  
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||254:250:6,94|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 2]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937060570|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^PC CT|^CAL  
SAC|||||||ExaPlateHPV\_3||||E1  
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||||20141009235959

OBR|1||103^CT-ID|||||||||||||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||295:212:6|CO||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 3]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370590|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^HRC|^CAL  
SAC|||||||ExaPlateHPV\_3||||F1  
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||||||||||||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|ST||||231:250:6,94|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Le groupe de messages suivant représente les données pour les contrôles de qualité, différenciés par le terme « QC » dans le segment SPM.**

**Remarque : Les contrôles de qualité peuvent être dispersés dans les données de prélèvement selon l'agencement de la plaque défini dans le logiciel digene HC2 System.]**

**[Contrôle de qualité n° 1]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937060572|P  
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|CT+|^QC  
SAC|||||||ExaPlateHPV\_3||||G1  
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||||20141009235959  
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||||||20131009212529||F  
ORC|RE||||E  
OBX|1|NM|Rlu||546|RLU|||||20131009212529||Super  
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super  
OBX|3|NM|Rat||2.57|1.00 - 20.0|||||20131009212529||Super

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Contrôle de qualité n° 2]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370592|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|QC2-HR|^QC  
SAC|||ExaPlateHPV\_3|||H1  
INV|^H2Kit|OK|^QC|||20140804235959  
OBR|1||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||20131009213537||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|NM|RLU|926|RLU|||20131009213537||Super  
OBX|2|ST|I|Valid|||20131009213537||Super  
OBX|3|NM|Rat||3.70|2.00 - 8.00|||20131009213537||Super

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Le message suivant représente les données pour la commande reçue pour Jonathan Harker.]**

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370592|P|2.5.1  
MSA|AA|201310090940370592  
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370593|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8

**[Tous les résultats seront regroupés via le segment de patient.]**

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

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le résultat final interprété du prélèvement.]**

SPM|1|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||20131009210545  
SAC|||ExaPlateHPV\_3|||A2  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959  
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk  
HPV|||20131009213537||F  
ORC|RE|S02|||E  
OBX|1|ST|I|Tertiary|High Risk|||F||20131009213537||Super

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le premier résultat de test, comme indiqué par le terme « Primary » dans les segments OBX. Le prélèvement a été testé sur 3 plaques, et cet enregistrement est celui de la première plaque, "ExaPlateHPV\_1".]**

SPM|2|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||20131009210545  
SAC|||ExaPlateHPV\_1|||A2  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959  
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk  
HPV|||20131009212859||F  
ORC|RE|S02|||E  
OBX|1|NM|RLU|Primary|255|RLU|||P||20131009212859||Super

```

OBX|2|NM|Rat|Primary|1.02|||||P|||20131009212859||Super
OBX|3|ST|I|Primary|Retest|||||P|||20131009212859||Super
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le deuxième
résultat de test, comme indiqué par le terme « Secondary » dans les segments
OBX. Cet enregistrement est celui de la deuxième plaque, "ExaPlateHPV_2".]
SPM|3|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_2|||||A2
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||||||||||20131009213249|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Secondary|95|RLU|||||P|||20131009213249||Super
OBX|2|NM|Rat|Secondary|0.38|||||P|||20131009213249||Super
OBX|3|ST|I|Secondary|Retest|||||P|||20131009213249||Super
[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le troisième
résultat de test, comme indiqué par le terme « Tertiary » dans les segments
OBX. Cet enregistrement est celui de la troisième plaque, "ExaPlateHPV_3".]
SPM|4|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_3|||||A2
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||||||||||20131009213537|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU|||||F|||20131009213537||Super
OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06|||||F|||20131009213537||Super
OBX|3|ST|I|Tertiary|High Risk|||||F|||20131009213537||Super

[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]
MSH|^~\&|||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370593|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370593

```

#### 4.7.6 Exemple de message pour un protocole d'essai consensuel avec uniquement des résultats finals

Les protocoles d'essai consensuels disposent d'une option de configuration permettant d'inclure ou non les résultats préliminaires comme partie des données exportées. Si les résultats préliminaires ne sont pas inclus, seul le résultat interprété final sera transmis. Dans l'exemple suivant, le prélèvement **HPVSpec 01** a été testé 3 fois avant qu'un résultat final n'ait été déterminé.

Exemple de données exportées pour un protocole d'essai consensuel avec uniquement le résultat final :

[Le premier groupe de 6 messages représente les données pour les calibrateurs, différenciés par le terme « CAL » dans le segment SPM.]

**[Calibrateur négatif n° 1]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370585|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^NC|^CAL  
SAC|||||ExaPlateHPV\_3|||A1  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|ST|||21:22:6.43|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur négatif n° 2]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370586|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^NC|^CAL  
SAC|||||ExaPlateHPV\_3|||B1  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|ST|||68:22:6.43|CO||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur négatif n° 3]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370587|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^NC|^CAL  
SAC|||||ExaPlateHPV\_3|||C1  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|ST|||23:22:6.43|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 1]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370588|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^HRC|^CAL  
SAC|||||ExaPlateHPV\_3|||D1  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|ST|||254:250:6,94|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 2]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937060570|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^PC CT|^CAL  
SAC|||||ExaPlateHPV\_3|||E1  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009213706  
OBR|1||103^CT-ID|||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|ST|||295:212:6|CO||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

**[Calibrateur positif n° 3]**

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL\_R22|201310090940370590|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8  
PID|1  
SPM|1|^HRC|^CAL  
SAC|||||ExaPlateHPV\_3|||F1  
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009  
OBR|1||100^High Risk HPV|||F  
ORC|RE|||E  
OBX|1|ST|||231:250:6,94|N||F

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

[Le groupe de messages suivant représente les données pour les contrôles de qualités, différenciés par le terme « QC » dans le segment SPM.

Remarque : Les contrôles de qualité peuvent être dispersés dans les données de prélèvement selon l'agencement de la plaque défini dans le logiciel *digene* HC2 System.]

[Contrôle de qualité n° 1]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|CT+|^QC
SAC|||ExaPlateHPV_3|||G1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^^CTMAP|||20131009212529|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|RLU||546|RLU|||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||20131009212529||Super
```

[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]

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

[Contrôle de qualité n° 2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|QC2-HR|^QC
SAC|||ExaPlateHPV_3|||H1
INV|^H2Kit|OK|^QC|||20140804235959
OBR|1||100^High Risk HPV^^^High Risk HPV|||20131009213537|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|RLU||926|RLU|||20131009213537||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||20131009213537||Super
OBX|3|NM|Rat||3.70||2.00 - 8.00|||20131009213537||Super
```

[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]

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

[Le message suivant représente les données pour la commande reçue pour Jonathan Harker.]

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213708||ACK|201310090937070583|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937070583
```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213707||OUL^R22^OUL\_R22|201310090937070584|P  
|2.5.1|||UNICODE UTF-8

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

**[Les enregistrements suivants contiennent des informations pour le résultat final interprété du prélèvement.]**

SPM|1|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||20131009210545

SAC|||ExaPlateHPV\_3|||A2

INV^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959

OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk

HPV|||20131009213537||F

ORC|RE|S02|||E

OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU|||F||20131009213537||Super

OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06|||F||20131009213537||Super

OBX|3|ST|I|Tertiary|High Risk|||F||20131009213537||Super

**[Le LIS accuse réception du message avec la réponse suivante :]**

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

MSA|AA|201310090937070584

---

Pour commander [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Support technique [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)