



Sofia^{®2}

Bulletin technique

Spécifications de l'interface SIL

1. Sofia 2 - Spécifications de l'interface des instruments – Vue d'ensemble

Le but de ce document est de fournir des détails sur les capacités et les exigences de la mise en œuvre d'une interface de systèmes entre l'instrument Sofia 2 et le système SIL.

Le Sofia 2 met en œuvre soit une interface ASTM standard de l'industrie, soit une interface POCT1a pour une utilisation sur les réseaux Ethernet. L'interface est conçue pour soutenir une communication unidirectionnelle (ASTM) ou bi directionnelle (POCT1a) avec les systèmes d'information de laboratoire (SIL). L'interface SIL est intégrée dans le Sofia 2 et nécessite une configuration minimale pour utilisation.

La connexion de l'instrument physique se fait via Ethernet et le transport se fait via le protocole TCP/IP. L'instrument a un connecteur Ethernet RJ-45 standard.

Unidirectionnel (ASTM)

Le Sofia 2 peut être configuré pour la communication unidirectionnelle pour envoyer les résultats des tests au SIL. L'interface ASTM est conforme aux versions LIS1-A (anciennement ASTM E1381-91) et LIS2-A (anciennement ASTM E1394-97) de la norme d'échange de données électroniques du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

La mise en œuvre d'une interface unidirectionnelle nécessite la configuration d'une (1) interface ;

Instrument Sofia 2	Système SIL
Interface des résultats ➡ Configurée pour envoyer les résultats des tests au SIL à l'adresse IP et au numéro de port du SIL qui écoute les résultats des tests.	Interface des résultats ➡ Le SIL écoute les résultats des tests sur son adresse IP et son numéro de port désigné.

Bidirectionnel (POCT1a)

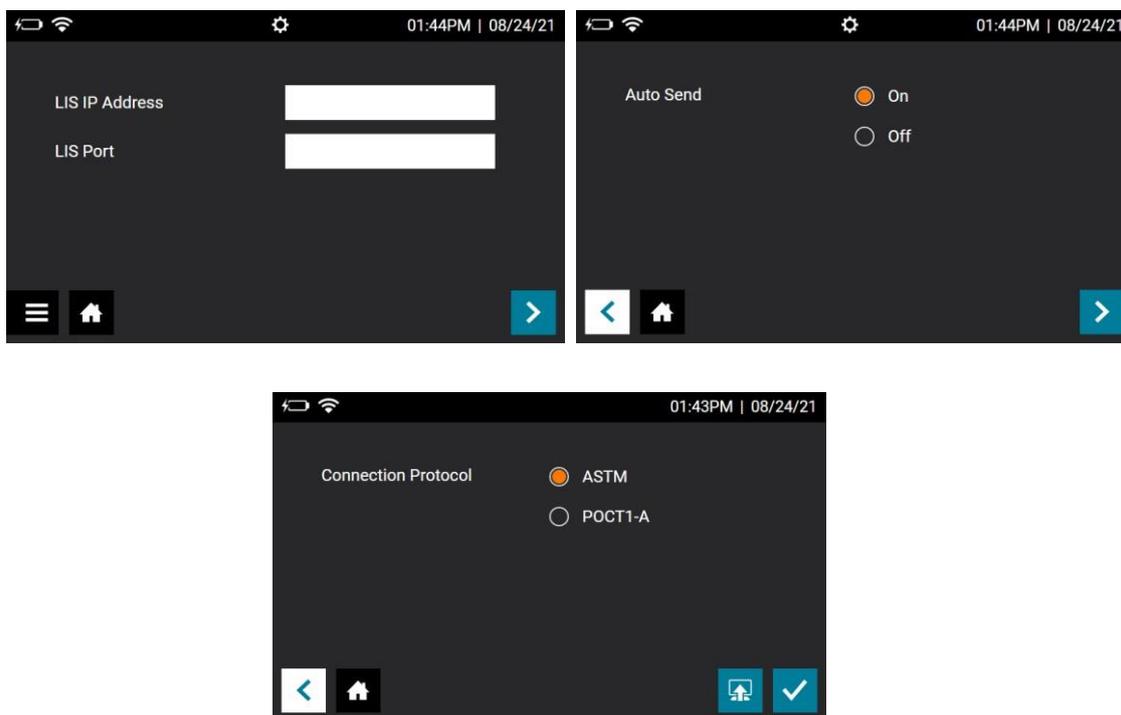
L'utilisation bidirectionnelle de l'interface SIL signifie que l'instrument Sofia peut recevoir des mises à jour de la date et de l'heure ainsi que la gestion de la liste des opérateurs d'un système SIL et envoyer les résultats au système SIL à la fin de ces tests. L'interface POCT1a est conforme à la version POCT1-A2 de la norme du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) relative à l'échange de données électroniques.

La mise en œuvre d'une interface bidirectionnelle nécessite la configuration d'une (1) interface ;

Instrument Sofia	Système SIL
<p>Interface bidirectionnelle ↔ Configurée pour demander des mises à jour de la date et de l'heure, la gestion de la liste des opérateurs et l'envoi des résultats de test à l'adresse IP du SIL et au numéro de port du SIL qui écoute l'interface POCT1a.</p>	<p>Interface bidirectionnelle ↔ Le SIL écoute la demande de Sofia pour les mises à jour de la date et de l'heure, la gestion de la liste des opérateurs et les résultats des tests sur son adresse IP et le numéro de port désigné.</p>

1.1. Configuration de l'interface SIL

Écran de configuration de l'interface SIL dans Sofia 2



Après avoir attribué au Sofia 2 une adresse IP pour sa connexion réseau, configurez les paramètres de l'interface SIL.

L'exemple d'écran de configuration « LIS Settings » (Paramètres SIL) ci-dessus permet de configurer l'interface SIL.

- Le champ « LIS IP Address » (Adresse IP SIL) est destiné à l'adresse IP du serveur SIL.
- Le « LIS Port » (Port SIL) est le port sur lequel le SIL écoute les communications en provenance de Sofia 2.
- Le paramètre « Auto send » (Envoi automatique) est réglé sur On (Activé) pour que la communication SIL se fasse à la fin de chaque test.
- Le paramètre « Connection Protocol » (Protocole de connexion) est ASTM pour unidirectionnel ou POCT1-A pour bidirectionnel, tel que déterminé par le système SIL.

L'administrateur du SIL ou le support technique du fournisseur du SIL vous conseillera sur l'adresse IP et le numéro de port corrects pour l'interface du SIL.

L'adresse réseau de Sofia 2 est configurée et visualisée dans l'écran de configuration « Network Settings\Ethernet Settings » (Paramètres réseau/Paramètres Ethernet) de Sofia 2. Des détails

supplémentaires sur la configuration de l'adresse réseau de Sofia 2 et du serveur SIL sont disponibles dans le manuel de l'utilisateur de Sofia 2 à l'adresse suivante :

<http://www.quidel.com/immunoassays/sofia-tests-kits/sofia-2-analyzer>

Après avoir configuré l'instrument pour qu'il communique sur le réseau Ethernet, utilisez l'utilitaire réseau « Ping » pour confirmer que l'instrument est configuré correctement pour les communications réseau.

Lorsque le Sofia 2 démarre une session de communication pour envoyer des résultats de test, il doit recevoir une réponse ACK du SIL dans les 5 secondes. S'il ne reçoit pas de réponse ACK à temps, le Sofia 2 affichera « Send to LIS error » (Erreur d'envoi au SIL).

Dépannage d'un cas d'« erreur d'envoi au SIL » (Send to LIS error).

Étape 1. Adresse IP du LAN – En concertation avec votre administrateur réseau, confirmez que les paramètres Ethernet de Sofia 2 sont correctement saisis dans le logiciel Sofia 2.

Étape 2. Adresse IP et numéro de port SIL – Confirmez que vous avez saisi l'adresse IP du SIL et le numéro de port du SIL pour l'adresse SIL de destination dans l'écran Sofia 2 « LIS Settings » (Paramètres SIL).

Étape 3. Confirmez la réussite de la connexion Ethernet – Examinez la prise de connexion Ethernet à l'arrière de l'instrument et confirmez que votre câble réseau est connecté et que vous voyez un voyant lumineux fixe à côté du connecteur¹. Vous pouvez également voir un voyant lumineux clignotant qui indique une activité sur la connexion.

Étape 4. Réponse Ping de Sofia 2 – Demandez à l'administrateur réseau de faire un Ping de Sofia 2 à l'adresse IP attribuée à Sofia 2 dans l'écran Ethernet Settings (Paramètres Ethernet). Le succès sera vérifié par une réponse Ping réussie.

Étape 5. Confirmez que l'adresse IP de Sofia 2 n'est pas partagée – Une fois le câble réseau débranché de Sofia 2, demandez à l'administrateur réseau de faire un Ping de Sofia 2 à l'adresse IP attribuée à Sofia 2. Le succès sera vérifié par une réponse Ping infructueuse montrant que l'adresse IP n'est pas attribuée à un autre appareil. Si le Ping reçoit une réponse Ping au lieu de « Request timed out » (Délai d'attente de la demande dépassé), demandez à l'administrateur réseau de résoudre le conflit d'adresses IP sur votre réseau, car une réponse Ping indique ici qu'un autre appareil du réseau a la même adresse IP.

Étape 6. Confirmez la connectivité du SIL – Sélectionnez « Send Data » (Envoyer des données) dans le menu Sofia 2, puis « Test Connection » (Tester la connexion), puis choisissez le bouton SIL dans le coin inférieur droit de l'écran. Si Sofia 2 répond par « The Analyzer can be connected to LIS » (L'analyseur peut être connecté au SIL), sélectionnez « Send Last Result » (Envoyer le dernier résultat). Si Sofia 2 répond par « Data were transmitted successfully. » (Les données ont été transmises avec succès), alors le problème de connectivité est résolu.

Étape 7. Le SIL est inaccessible ou il y a d'autres problèmes de réseau – Sélectionnez « Send Data » (Envoyer des données) dans le menu Sofia 2, sélectionnez « Test Connection » (Tester la connexion), puis choisissez le bouton SIL dans le coin inférieur droit de l'écran. Si Sofia 2 répond par le message « Test connection error » (Erreur de connexion de test), informez le responsable technique SIL afin de vous assurer que le SIL écoute la connexion de Sofia 2 à l'adresse et au numéro de port du SIL configurés dans l'écran « LIS Settings » (Paramètres du SIL). Si le SIL écoute à l'adresse et au numéro de port désignés, demandez à l'administrateur réseau de vérifier et de confirmer que le chemin de connexion de Sofia 2 au SIL n'est pas bloqué par des règles de routage ou des paramètres de pare-feu du réseau.

¹ L'absence d'un « voyant de liaison » vert indique que vous n'avez pas une bonne connexion à un réseau Ethernet. Vérifiez les connexions de vos câbles et si cela ne résout pas le problème, demandez de l'aide à votre fournisseur de support réseau.

2. L'interface de résultats unidirectionnelle (ASTM) – Description fonctionnelle

Lorsqu'un test est terminé, le résultat est envoyé au SIL. Si la transmission échoue, le résultat est temporairement stocké et peut être renvoyé. Un utilisateur de Sofia 2 peut renvoyer les résultats lorsque la connexion au SIL est rétablie en procédant comme suit :

À partir du Main Menu (Menu principal),

- Sélectionnez Send Data (Envoyer des données)
- Sélectionnez Last Result (Dernier résultat) ou All Results (Last 50) (Tous les résultats) (Les 50 derniers résultats)
- Sélectionnez le bouton d'envoi du terminal dans le coin inférieur droit

Les informations suivantes sont envoyées avec les résultats du test :

- Numéro de série du Sofia 2
- Identifiant patient et/ou numéro de commande
- Identifiant(s) du test
- Date et heure de la communication des résultats
- Le nom de l'analyte et le(s) résultat(s) qualitatif(s)

Après l'envoi de chaque segment du message de résultat, le Sofia 2 attend un message ACK du SIL, sinon le transfert sera signalé comme ayant échoué et les résultats devront être renvoyés.

2.1. Le message des résultats du test

Le message des résultats de test Sofia 2 est composé des segments de message ASTM suivants

- H Enregistrement en-tête de message
- P Enregistrement d'identification du patient
- O Enregistrement de la commande
- C Enregistrement des notes et commentaires
- R Enregistrement du résultat
- L Enregistrement Terminator

Chacun de ces segments de message contient des champs de données définis par la norme ASTM. Certains champs d'information sont obligatoires et envoyés, d'autres sont facultatifs et d'autres sont vides ou non utilisés. Dans les tableaux suivants définissant les segments de message, les abréviations R, O et N indiquent le statut et l'utilisation d'un champ de données dans le segment de message.

Abréviations	Signification	Description	
		SIL → Instrument	Instrument → SIL
R	Obligatoire	Est requis et analysé	Est toujours présent
O	Facultatif	Le cas échéant, sera évalué	Parfois présent
N	Non utilisé	Ignoré	Non rempli

2.1.1. H : Enregistrement en-tête de message

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
H-1	R	H	Type d'enregistrement	Toujours : H
H-2	R	\^&	Codage Caractère (délimiteurs)	Toujours : \^& séparateur de champ \ séparateur de répétition ^ séparateur du composant

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
				& caractère d'échappement
H-3	R	Vide	ID de contrôle du message	Vide
H-4	R	Vide	Accéder au mot de passe	Vide
H-5.1	R	Sofia	Nom de l'analyseur	Toujours : Sofia
H-5.2	R	8 chiffres avec 29 comme les 2 chiffres à l'extrême gauche.	Numéro de série	Le numéro de série de Sofia 2 Exemple : 29000021
H-6 à H-11	R	Vide	Non utilisé	Vide
H-12	R	P	ID de traitement	Toujours : P
H-13	R	MASQUE	Version du firmware	Ceci représente la version actuelle du firmware de Sofia 2. Exemple : 1.12.0
H-14	R	14 chiffres AAAAMMJJHHMMSS	Date et Heure actuelles	Horodatage de la création du message. Format : AAAAMMJJHHMMSS

Exemple H

```
H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20191010092111<CR>
```

2.1.2. P : Enregistrement d'identification du patient

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
P-1	R	P	Type d'enregistrement	Toujours : P
P-2	R	1	Numéro de séquence	Toujours : 1
P-3	R	Les 12 premiers caractères alphanumériques saisis dans le champ de l'identifiant patient à 20 caractères.	Identifiant patient	Identifiant patient attribué pour le résultat patient. Pour les transmissions de résultats de CQ et d'étalonnage, ce champ sera le numéro de série de la cassette. Exemple : PAT1234
P-4 à P-25	N	Vide	Non utilisé	Vide
P-26	O	Les 15 premiers caractères alphanumériques saisis dans le champ de 20 caractères du nom du centre.	Emplacement	Emplacement tel que configuré par l'utilisateur. Exemple : NOM DU CENTRE

P Exemple

```
P|1|PAT1234|||||||||||||||||SITENAME<CR>
```

2.1.3. O : Enregistrement de la commande

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
O-1	R	O	Type d'enregistrement	Toujours : O
O-2	R	1	Numéro de séquence	Numéro de séquence pour plusieurs enregistrements O.
O-3	O	Les 12 premiers caractères alphanumériques saisis dans le champ de 20 caractères du numéro de commande.	ID de commande	Il s'agit du numéro de commande saisi par l'utilisateur. Pour le CQ, il s'agira du numéro de lot du kit et pour l'étalonnage, du numéro de lot de l'étalonnage.
O-4	N	Vide	Non utilisé	Vide
O-5	O	Nom du type de la cassette-test.	Nom du type de test	Nom abrégé du type de test pour la cassette utilisée. Exemple : Flu A+B
O-6 à O-10	N	Vide	Non utilisé	Vide
O-11	O	Les 12 premiers caractères alphanumériques saisis dans le champ ID d'utilisateur à 20 caractères.	ID de l'opérateur	L'ID d'utilisateur lors de l'exécution de l'échantillon. Exemple : 2142
O-12 à O-15	N	Vide	Non utilisé	Vide
O-16	R	Caractère unique représentant le type d'échantillon de la cassette.	Type d'échantillon	Il s'agira du type d'échantillon de la cassette, « P » pour l'échantillon du patient, « Q » pour un échantillon de contrôle qualité et « C » pour l'étalonnage.
...	N			Non utilisé

O Exemple

O|1|SAM1234||Flu A+B|||||2142|||||P<CR>

2.1.4. C : Enregistrement des notes et commentaires

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
C-1	R	C	Type d'enregistrement	Toujours : C
C-2	R	1	Numéro de séquence	Toujours : 1
C-3	N	Vide	Non utilisé	Vide

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
C-4	R	Mode de test	Exemple de commentaire	Informations supplémentaires concernant l'échantillon : « Walk Away Mode » (Automatique) ou « Read-Now Mode » (Lecture immédiate) Uniquement transmis aux résultats patients et de CQ. Exemple : Read-Now Mode (Lecture immédiate)

Exemple C

C|1||Read-Now Mode<CR> (Lecture immédiate)

2.1.5. R : Enregistrement des résultats

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
R-1	R	R	Type d'enregistrement	Toujours : R
R-2	R	Nombre	Numéro de séquence	Numéro de séquence pour plusieurs enregistrements R.
R-3	R	Alphanumérique	Nom de l'analyte	^^^Nom de l'analyte Exemple : ^^Flu A
R-4	R	Alphanumérique	Valeur de test	Résultat du test. Les valeurs possibles sont des valeurs numériques, positives, négatives et invalides pour les résultats patients, réussies et échouées pour les résultats de l'étalonnage et du CQ. Exemple : positif
R-5	O	Alphanumérique	Unités de test	Unités utilisées pour mesurer la valeur du résultat. Vide pour les tests qualitatifs. Exemple : mg/ml
R-6	O	Alphanumérique	Plage de référence	Plages valides pour les résultats. Vide pour les tests qualitatifs. Exemple : 0,5 – 1,5
R-7	O	Alphanumérique	Marquage de test	Marquage de test (voir tableau ci-dessous). Non applicable pour certains tests. Exemple : H
R-8	N	Vide	Non utilisé	Vide
R-9	R	F	Résultat du test Type	Les valeurs utilisées sont les suivantes « F » – Final « R » – Retransmis
R-10 à R-12	R	Vide	Non utilisé	Vide

Champ	R/O/N	Données qualifiées	Nom	Description
R-13	R	14 chiffres AAAAMMJJHHMMSS	Date/heure de la fin du test	Date et heure de la fin du test Exemple : 20190414064534
...	N			Non utilisé

R Exemple

R|1|^^^Flu A|negative||||F|||20191010092059<CR>

R|2|^^^Flu B|negative||||F|||20191010092059<CR>

...

R|n| ...

Marquage de test	Description
>	En dessous de la plage mesurable
<	Au-dessus de la plage mesurable
L	En dessous de la normale
H	Au-dessus de la normale
HH	Au-dessus de Panic Normal
LL	En dessous de Panic Normal
N	Normal
A	Anormal

2.1.6. L : Enregistreur de Terminator

Champ	R/O/N	Données	Nom	Description
L-1	R	L	Type	Toujours : L
L-2	R	1	Numéro de	Toujours : 1
L-3	R	N	N	Toujours : N

L Exemple L|1|N <CR>

2.2 Exemples de messages ASTM

EXEMPLES DE MESSAGE ASTM DE NIVEAU ÉLEVÉ

Exemple A : Message de résultat sortant

H|\^&||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414065327

P|1|PAT1234|||||SITENAME

O|1|SAM1234|Flu A+B||||2142||||P

C|1||Read-Now Mode (Lecture immédiate)

R|1|^^^Flu A|negative||||F|||20190414064534

R|2|^^^Flu B|negative||||F|||20190414064534

L|1|N

Exemple B : Message CQ sortant

Le résultat du CQ génère deux résultats : un pour le CQ positif et un pour le CQ négatif, puisque deux cartouches ont été utilisées.

H|\^&||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414065327

P|1|CASSER12|||||SITENAME

O|1|KITLOT12|Flu A+B||||2142||||Q

C|1||Read-Now Mode (Lecture immédiate)

R|1|^^^POS|passed||||F|||20190414061543

L|1|N

H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414065739
P|1|CASSER12|||||||||||||||||SITENAME
O|1|KITLOT12|Flu A+B|||||2142|||||Q
C|1||Read-Now Mode (Lecture immédiate)
R|1|^^^NEG|passed|||||F|||||20190414062123
L|1|N

Exemple C : Message sortant d'étalonnage

H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414070819
P|1|CASSER12|||||||||||||||||SITENAME
O|1|CASLOT12|CB Cass|||||2142|||||C
R|1|^^^CB Cass|passed|||||F|||||20190414062839
L|1|N

EXEMPLES DE MESSAGES ASTM DE FAIBLE NIVEAU

Exemple D : Exemple A de message de résultat avec des caractères de faible niveau.

Sofia 2: <ENQ>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>1H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414065327<CR><ETX>A3<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>2P|1|PAT1234|||||||||||||||||SITENAME<CR><ETX>E4<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>3O|1|SAM1234|Flu A+B|||||2142|||||P<CR><ETX>C0<CR><LF>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>4C|1||Read-Now Mode<CR><ETX>AE<CR><LF>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>5R|1|^^^Flu A|negative|||||F|||||20190414064534<CR><ETX>9E<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>6R|2|^^^Flu B|negative|||||F|||||20190414064534<CR><ETX>A1<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>7L|1|N<CR><ETX>0A<CR><LF>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <EOT>

Exemple E : Exemple B de message de résultat de CQ avec des caractères de faible niveau.

Sofia 2: <ENQ>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>1H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414065327<CR><ETX>A3<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>2P|1|CASSER12|||||||||||||||||SITENAME<CR><ETX>59<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>3O|1|KITLOT12|Flu A+B|||||2142|||||Q<CR><ETX>50<CR><LF>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>4C|1||Read-Now Mode<CR><ETX>AE<CR><LF>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>5R|1|^^^POS|passed|||||F|||||20190414061543<CR><ETX>32<CR><LF> LIS:
<ACK>
Sofia 2: <STX>6L|1|N<CR><ETX>09<CR><LF>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <EOT>
Sofia 2: <ENQ>
LIS: <ACK>
Sofia 2: <STX>1H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414065739<CR><ETX>AA<CR><LF> LIS:
<ACK>

Sofia 2: <STX>2P|1|CASSER12|||||SITENAME<CR><ETX>59<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>3O|1|KITLOT12||Flu A+B|||||2142|||||Q<CR><ETX>50<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>4C|1||Read-Now Mode<CR><ETX>AE<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <STX>5R|1|^^^NEG|passed|||||F|||||20190414062123<CR><ETX>15<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>6L|1|N<CR><ETX>09<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <EOT>

Exemple F : Exemple C de message de résultat d'étalonnage avec des caractères de faible niveau.

Sofia 2: <ENQ>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <STX>1H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414070819<CR><ETX>A5<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>2P|1|CASSER12|||||SITENAME<CR><ETX>59<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>3O|1|CASLOT12||CB Cass|||||2142|||||C<CR><ETX>6B<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>4R|1|^^^CB Cass|passed|||||F|||||20190414062839<CR><ETX>77<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>5L|1|N<CR><ETX>08<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <EOT>

Exemple G : messages de résultats multiples.

Le Sofia 2 peut envoyer plusieurs messages pendant une phase de communication. Un exemple de faible niveau d'envoi de deux messages au cours d'une même session est présenté ci-dessous. Notez comment le Sofia 2 doit initier chaque transmission de résultat.

Sofia 2: <ENQ>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <STX>1H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414071031<CR><ETX>98<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>2P|1|PAT1234|||||SITENAME<CR><ETX>E4<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>3O|1|SAM1234||Flu A+B|||||2142|||||P<CR><ETX>C0<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>4C|1||Read-Now Mode<CR><ETX>AE<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <STX>5R|1|^^^Flu A|negative|||||F|||||20190414064534<CR><ETX>9E<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>6R|2|^^^Flu B|negative|||||F|||||20190414064534<CR><ETX>A1<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>7L|1|N<CR><ETX>0A<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <EOT>
 Sofia 2: <ENQ>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <STX>1H|\^&|||Sofia^29000021|||||P|1.7.0|20190414071231<CR><ETX>9A<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>2P|1|PAT1236|||||SITENAME<CR><ETX>E4<CR><LF>
 LIS: <ACK>

Sofia 2: <STX>3O|1|SAM1236||Flu A+B|||||2142|||||P<CR><ETX>C0<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>4C|1||Read-Now Mode<CR><ETX>AE<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <STX>5R|1|^^^Flu A|negative|||||F|||||20190414064734<CR><ETX>A0<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>6R|2|^^^Flu B|negative|||||F|||||20190414064734<CR><ETX>A3<CR><LF> LIS:
 <ACK>
 Sofia 2: <STX>7L|1|N<CR><ETX>0A<CR><LF>
 LIS: <ACK>
 Sofia 2: <EOT>

3. L'interface bidirectionnelle (POCT1a) – Description fonctionnelle

Lorsqu'un test est terminé, le résultat est envoyé au SIL. Si la transmission échoue, le résultat est temporairement stocké et peut être renvoyé. Un utilisateur de Sofia 2 peut renvoyer les résultats lorsque la connexion au SIL est rétablie en procédant comme suit :

À partir du Main Menu (Menu principal),

- Sélectionnez Send Data (Envoyer des données)
- Sélectionnez Last Result (Dernier résultat) ou All Results (Last 50) (Tous les résultats) (Les 50 derniers résultats)
- sélectionnez le bouton d'envoi du terminal dans le coin inférieur droit

Le format de message suivant est utilisé pour communiquer les résultats :

- Numéro de série du Sofia
- Identifiant patient/Numéro de commande
- Identifiant(s) du test
- Date et heure de la communication des résultats
- Le nom de l'analyte et le(s) résultat(s) qualitatif(s)

Une fois la connexion établie entre le Sofia 2 et le SIL, une conversation commence par le message Hello et se termine par le message Terminate (Fin). Pendant la conversation, Sofia 2 et le SIL s'envoient des messages. Les messages font systématiquement l'objet d'un accusé de réception par l'autre participant à la conversation. Les messages sont au format xml.

Après l'envoi de chaque message, le Sofia 2 attend un message ACK de la part du SIL, sinon le transfert sera signalé comme ayant échoué et les résultats devront être renvoyés.

Démarrer une conversation

Une session de communication (conversation) est toujours initiée par le Sofia.

La conversation comprend deux phases :

1. Introduction.

Voir ci-dessous une séquence d'introduction réussie :

Sofia 2	SIL
HEL	
Le Sofia 2 initie la conversation	

	ACK.R01
DST.R01 Le Sofia 2 envoie son état au SIL (toujours 0 résultat non transmis).	
	ACK.R01
	DTV.R02 Réglage de l'heure
ACK.R01 Sofia 2 définit l'heure et la date actuelles telles qu'elles sont envoyées par le message DTV.R02.	
	OPL.R01 Envoyer la liste complète des opérateurs
ACK.R01 Sofia 2 supprime la DB utilisateur, insère le superviseur par défaut, et ajoute la liste des opérateurs telle qu'envoyée par les messages OPL.R01	
	EOT.R01 Liste des opérateurs finaux
	DTV.R01 Démarrage en continu.
ACK.R01 Le Sofia 2 passe en phase SIL en continu.	

La séquence d'introduction commence si le Sofia 2 a l'intention d'envoyer des résultats au SIL.

Notez que le Sofia 2 déclare toujours une valeur de 0 résultat non transmis pendant l'introduction et passe ensuite en mode continu.

2. Phase continue du SIL.

Pendant cette phase, le Sofia 2 transmet au SIL, sans aucune demande de ce dernier, de nouveaux résultats de mesure ou des résultats stockés dans le Sofia 2.

Sofia 2	SIL
OBS.R01 Le Sofia 2 envoie un résultat patient nouveau/stocké au SIL.	
	ACK.R01
OBS.R02 Le Sofia 2 envoie un résultat non patient nouveau/stocké au SIL.	

ACK.R01
...
...
END.R01 Le Sofia 2 met fin à la conversation en cours.
ACK.R01

La phase continue sera interrompue par l'un des participants à la conversation par l'envoi d'un message de fin.

Le Sofia 2 enverra un message de fin si l'envoi du/des résultat(s) est terminé.

Un message Error Ack est envoyé par le Sofia 2, s'il reçoit des données invalides. Si le Sofia 2 reçoit un « error ack », il renvoie le message 3 fois.

Si cela aboutit également à un message de type error ack :

- il envoie un message de fin et la conversation se termine pendant la phase d'introduction.
- il ne change pas d'état pendant la phase continue.

Si un message inattendu est reçu par le Sofia 2, il transmet un message ESC et un message END, puis se déconnecte du SIL.

3.1. Introduction

La phase de messages d'introduction se compose des messages xml suivants.

En-tête xml	Toujours : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
HEL.R01	Message Hello
ACK.R01	Message d'accusé de réception
DST.R01	Message d'état du dispositif
DTV.R02	Message de directive complexe
OPL.R01	Message de liste d'opérateurs
EOT.R01	Message de fin de sujet (à la fin du sujet de la liste des opérateurs)
DTV.R01	Message de directive de base

Chacun de ces segments de message contient des champs de données définis par la norme POCT1-A2. Les champs énumérés ci-dessous sont obligatoires et envoyés. Dans les tableaux suivants définissant les segments de message, une description et un exemple de chaque champ de données sont présentés.

3.1.1. HEL.R01 – Message Hello

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation. Sofia 2 implémente ceci comme une valeur entière.	« 00001 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia 2).	« 2020-09-18T15:23:16+00:00 »

Champ	Description	Exemple
DEV.device_id	Sofia 2 MAC	« 00:20:4a:be:cf:a5 »
DEV.serial_id	Numéro de série du Sofia 2	« 29028459 »
DEV.manufacturer_name	La dénomination sociale de Sofia 2	Toujours : « QUIDEL »
DEV.hw_version	Le numéro de version du matériel Sofia 2	« 1.0 »
DEV.sw_version	Le numéro de version du logiciel Sofia 2	« 1.10.0 »
DEV.device_name	Le nom du modèle de Sofia 2	Toujours : « Sofia »
DCP.application_timeout	Délai d'attente de l'application Sofia 2 en secondes	Toujours : « 100 »
DSC.connection_profile_cd	Profil de messagerie CIC pris en charge par Sofia 2	Toujours : « CS »
DSC.topics_supported_cd	Les sujets de messages (au-delà du minimum) pris en charge.	Toujours : « DTV »
DSC.topics_supported_cd	Les sujets de messages (au-delà du minimum) pris en charge.	Toujours : « OP_LST_I »
DSC.directives_supported_cd	Les commandes de directive prises en charge par Sofia 2	Toujours : « SET_TIME »
DSC.directives_supported_cd	Les commandes de directive prises en charge par Sofia 2	Toujours : « START_CONTINUOUS »
DSC.max_message_sz	La taille maximale du message (en octets) que Sofia peut traiter	Toujours : « 1 000 »

Exemple HEL.R01

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <HEL.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="00001"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:16+00:00"/>
  </HDR> <DEV>
    <DEV.device_id V="00:20:4a:be:cf:a5"/>
    <DEV.serial_id V="29028459"/>
    <DEV.manufacturer_name V="QUIDEL"/>
    <DEV.hw_version V="1.0"/>
    <DEV.sw_version V="1.10.0"/>
    <DEV.device_name V="Sofia"/> <DCP>
      <DCP.application_timeout V="100"/>
    </DCP> <DSC>
      <DSC.connection_profile_cd V="CS"/>
      <DSC.topics_supported_cd V="DTV"/>
      <DSC.topics_supported_cd V="OP_LST_I"/>
      <DSC.directives_supported_cd V="SET_TIME"/>
      <DSC.directives_supported_cd V="START_CONTINUOUS"/>
  </DSC>
</HEL.R01>
```

```
<DSC.max_message_sz V="1000"/>
```

```
</DSC>
```

```
</DEV>
```

```
</HEL.R01>
```

3.1.2. ACK.R01 - Message d'accusé de réception

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'éléments permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 4011 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure du SIL auxquelles le message a été envoyé.	« 2020-09-18T15:23:18+00:00 »
ACK.type_id	Un code indiquant si le message associé a été accepté (AA), est en erreur (AE) ou a été rejeté (AE).	« AA »
ACK.control_id	L'ID de contrôle du message dont ce message est l'accusé de réception.	« 1 »

Exemple ACK.R01

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <ACK.R01>  
  <HDR>  
    <HDR.control_id V="4011"/>  
    <HDR.version_id V="POCT1"/>  
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:18+00:00"/>  
  </HDR> <ACK>  
    <ACK.type_id V="AA"/>  
    <ACK.control_id V="1"/>  
  </ACK>  
</ACK.R01>
```

3.1.3. DST.R01 – Message d'état du dispositif

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'éléments permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 00002 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia 2).	« 2020-09-18T15:23:19+00:00 »
DST.status_dttm	Le moment à partir du Sofia 2, où cet état a été observé.	« 2020-09-18T15:23:19+00:00 »

Champ	Description	Exemple
DST.new_observations_qty	Le nombre d'observations que Sofia 2 doit communiquer. Dans l'introduction, cette valeur est toujours 0.	Toujours : « 0 »
DST.condition_cd	Le niveau actuel de disponibilité de Sofia.	Toujours : « R »

Exemple DST.R01

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <DST.R01>
    <HDR>
      <HDR.control_id V="00002" />
      <HDR.version_id V="POCT1" />
      <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:19+00:00" />
    </HDR> <DST>
      <DST.status_dttm V="2020-09-18T15:23:19+00:00" />
      <DST.new_observations_qty V="0" />
      <DST.condition_cd V="R" />
    </DST>
  </DST.R01>
```

3.1.4. DTV.R02 - Message de directive complexe

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 4013 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure du SIL auxquelles le message a été envoyé.	« 2020-09-18T15:23:22+00:00 »
DTV.command_cd	Les commandes de la directive prises en charge par Sofia 2 pour régler la date et l'heure, « SET_TIME ».	Toujours : « SET_TIME »
TM.dttm	Horodatage de l'examineur de l'observation, conforme aux règles de type de données TS. Étant donné que Sofia 2 ne traite pas du fuseau horaire, le décalage du fuseau horaire est toujours « +00:00 ».	« 2020-09-20T15:23:26+00:00 »

Exemple DTV.R02

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <DTV.R02> <HDR>
    <HDR.control_id V="4013" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:22+00:00" />
```

```

</HDR> <DTV>
    <DTV.command_cd V="SET_TIME" />
</DTV> <TM>
    <TM.dttm V="2020-09-20T15:23:26+00:00" />
</TM>
</DTV.R02>

```

3.1.5. OPL.R01 – Message de la liste des opérateurs

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 4014 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia 2).	« 2020-09-18T15:23:23+00:00 »
OPR.operator_id	L'identifiant unique de l'opérateur.	« 5010 »
OPR.name	Le nom de l'opérateur.	« Franklin »
ACC.method_cd	Les opérateurs de Sofia sont autorisés à utiliser toutes les méthodes.	Toujours : « ALL » (TOUS)
ACC.permission_level_cd	Le code qui indique le niveau d'accès Sofia 2 de l'opérateur. 1 = SUPERVISEUR, 4 = UTILISATEUR	« 1 »
NTE.text	La valeur Sofia que l'opérateur doit transmettre comme ID de surveillance pour Virena.	« 20 »

Exemple OPL.R01

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<OPL.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4014" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:23+00:00"/>
  </HDR> <OPR>
    <OPR.operator_id V="5010"/>
    <OPR.name V="Franklin"/>
  <ACC>
    <ACC.method_cd V="ALL"/>
    <ACC.permission_level_cd V="1"/>
  </ACC> <NTE>
    <NTE.text V="20"/>
  </NTE>
</OPR>
<OPR>

```

```

.
.
.
</OPR>
</OPL.R01>

```

3.1.6. EOT.R01 – Message de fin de sujet (à la fin du sujet de la liste des opérateurs)

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 4015 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia).	« 2020-09-18T15:23:24+00:00 »
EOT.topic_cd	Le code du sujet qui vient d'être terminé.	Toujours : « OPL »

Exemple EOT.R01

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <EOT.R01> <HDR>
    <HDR.control_id V="4015" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:24+00:00" />
  </HDR> <EOT>
    <EOT.topic_cd V="OPL" />
  </EOT>
</EOT.R01>

```

3.1.7. DTV.R01 – Message de directive de base

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 4016 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia).	« 2020-09-18T15:23:25+00:00 »
DTV.command_cd	Les commandes de directive prises en charge par Sofia	Toujours : « START_CONTINUOUS »

Exemple DTV.R01

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <DTV.R01> <HDR>
    <HDR.control_id V="4016" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />

```

```

    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:25+00:00" />
  </HDR> <DTV>
    <DTV.command_cd V="START_CONTINUOUS" /> </DTV>
</DTV.R01>

```

3.2. LIS Continuous (SIL en continu)

La phase de messages LIS Continuous (SIL en continu) est composée des messages xml suivants.

En-tête xml	Toujours : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
OBS.R01	Message d'observation du test patient
OBS.R02	Message d'observation du test non-patient
ACK.R01	Message d'accusé de réception
END.R01	Mettre fin au message

Chacun de ces segments de message contient des champs de données définis par la norme POCT1-A2. Les champs énumérés ci-dessous sont obligatoires et envoyés. Dans les tableaux suivants définissant les segments de message, une description et un exemple de chaque champ de données sont présentés.

3.2.1. OBS.R01 – Message d'observation du test patient

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation. Sofia 2 implémente ceci comme une valeur entière.	« 00027 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia 2).	« 2020-09-18T15:23:26+00:00 »
SVC.role_cd	Pour un test patient, cette valeur est toujours « OBS ».	Toujours : « OBS »
SVC.observation_dttm	Date et heure de la fin du test (Sofia 2).	« 2020-09-18T12:23:26+00:00 »
SVC.reason_cd	L'observation est-elle NEW ou RES pour le renvoi ?	« NEW »
PT.patient_id	L'entrée de l'identifiant patient Sofia 2.	« Y B1232 »
OBS.observation_id	Le nom de l'analyte à partir du Type de test Fichier.	« Flu A »
OBS.qualitative_value	La valeur du résultat qualitatif de Sofia 2.	« négatif »
OBS.method_cd	Détermination de la valeur Sofia 2, mesurée « M », non calculée « C ».	Toujours : « M »
OPR.operator_id	Nom de l'opérateur Sofia 2.	« Y B LAST »

Champ	Description	Exemple
ORD.universal_service_id	Le nom complet de l'essai provenant du fichier de type de test.	« Sofia Flu A+B »
ORD.order_id	Numéro de commande de Sofia 2.	« 1232Y B »
RGT.name	Le nom complet de l'essai provenant du fichier de type de test.	« Sofia Flu A+B »
RGT.lot_number	N° du lot de la cassette.	« 140403 »
RGT.expiration_date	La date de péremption de la cassette au format AAAA-MM-JJ.	« 2025-04-03 »

Exemple OBS.R01

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <OBS.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="00027"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:26+00:00"/>
  </HDR> <SVC>
    <SVC.role_cd V="OBS"/>
    <SVC.observation_dttm V="2020-09-18T12:23:26+00:00"/>
    <SVC.reason_cd V="NEW"/> <PT>
      <PT.patient_id V="Y B1232"/> <OBS>
        <OBS.observation_id V="Flu A" SN="QUIDEL"/>
        <OBS.qualitative_value V="negative"/>
        <OBS.method_cd V="M"/>
      </OBS>
      <OBS>
        <OBS.observation_id V="Flu B" SN="QUIDEL"/>
        <OBS.qualitative_value V="negative"/>
        <OBS.method_cd V="M"/>
      </OBS>
    </PT>
  <OPR>
    <OPR.operator_id V="Y B LAST"/>
  </OPR>
</OBS>
<ORD>
  <ORD.universal_service_id V="Sofia Flu A+B"/>
  <ORD.order_id V="1232Y B" SN="QUIDEL"/>
</ORD>
<RGT>
  <RGT.name V="Sofia Flu A+B"/>
  <RGT.lot_number V="140403"/>
  <RGT.expiration_date V="2025-04-03"/>
</RGT>

```

</SVC>

</OBS.R01>

3.2.2. OBS.R02 – Message d'observation du test non-patient

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'éléments permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation. Sofia implémente ceci comme une valeur entière.	« 00027 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia).	« 2020-09-18T15:23:26+00:00 »
SVC.role_cd	Pour un test d'étalonnage « CAL » et pour un test CQ, « LQC ».	« CAL »
SVC.observation_dttm	Date et heure de la fin du test (Sofia).	« 2020-09-18T12:23:26+00:00 »
SVC.reason_cd	L'observation est-elle NEW ou RES pour le renvoi ?	« NEW »
CTC.name	Pour un test d'étalonnage, « Calibration Result » (Résultat d'étalonnage). Pour un test CQ, « QC Result » (Résultat CQ).	« Calibration Result » (Résultat d'étalonnage)
CTC.lot_number	Le numéro de lot de la cassette pour un test d'étalonnage. Le numéro de lot du kit pour un test CQ.	« 103533 »
CTC.expiration_date	La date de péremption du kit du CQ au format AAAA-MM-JJ.	« 2020-06-30 »
CTC.level_cd	Pour un test de CQ, soit « Positive Control » (Contrôle positif), soit « Negative Control » (Contrôle négatif). Pour un étalonnage, ce champ est omis.	« Positive Control » (Contrôle positif)
OBS.observation_id	Le nom de l'analyte à partir du Type de test Fichier.	« Overall Result » (Résultat général)
OBS.qualitative_value	La valeur du résultat qualitatif de Sofia.	« passed » (satisfaisant)
OBS.method_cd	Détermination de la valeur Sofia, mesurée « M », non calculée « C ».	Toujours : « M »
OPR.operator_id	Nom de l'opérateur Sofia.	« Supervisor » (Superviseur)
RGT.name	Pour un test CQ, le nom complet de l'essai provenant du fichier de type de test.	« Sofia Flu A+B »
RGT.lot_number	Pour un test CQ, le numéro de lot de la cassette.	« 140403 »
RGT.expiration_date	Pour un test CQ, la date de péremption de la cassette au format AAAA-MM-JJ.	« 2025-04-03 »

Exemple OBS.R02

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <OBS.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="00018"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2019-02-22T11:02:25-00:00"/>
  </HDR> <SVC>
    <SVC.role_cd V="OBS"/>
    <SVC.observation_dttm V="2020-09-18T12:23:26+00:00"/>
    <SVC.reason_cd V="RES"/> <CTC>
      <CTC.name V="Calibration Result"/>
      <CTC.lot_number V="103533"/>
    </CTC>
    <OBS>
      <OBS.observation_id V="Overall Result" SN="QUIDEL"/>
      <OBS.qualitative_value V="passed"/>
      <OBS.method_cd V="M"/>
    </OBS>
  </SVC>
</OBS.R01>
```

3.2.3. ACK.R01 – Message d'accusé de réception

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 4011 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia).	« 2020-09-18T15:23:27+00:00 »
ACK.type_id	Un code indiquant si le message associé a été accepté (AA), est en erreur (AE) ou a été rejeté (AE).	« AA »
ACK.control_id	L'ID de contrôle du message dont ce message est l'accusé de réception.	« 1 »

Exemple ACK.R01

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <ACK.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4011"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
```

```

        <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:27+00:00"/>
    </HDR> <ACK>
        <ACK.type_id V="AA"/>
        <ACK.control_id V="1"/>
    </ACK>
</ACK.R01>

```

3.2.4. END.R01 – Message de fin

Champ	Description	Exemple
HDR.control_id	Une suite d'élément permettant d'identifier de manière unique ce message tout au long de la conversation.	« 00002 »
HDR.version_id	ID de la version	Toujours : « POCT1 »
HDR.creation_dttm	Date et heure de l'envoi du message (Sofia).	« 2020-09-18T15:23:28+00:00 »
TRM.reason_cd	Motif de l'arrêt de la conversation.	Toujours : « USR »

Exemple DST.R01

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
    <END.R01> <HDR>
        <HDR.control_id V="00002" />
        <HDR.version_id V="POCT1" />
        <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:28+00:00" />
    </HDR> <TRM>
        <TRM.reason_cd V="USR" />
    </TRM>
</END.R01>

```

3.3. Exemples de message POCT1a

Exemple A : Sofia engage la conversation avec le SIL.

```

Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<HEL.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="00001"/>
        <HDR.version_id V="POCT1"/>
        <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:16+00:00"/>
    </HDR> <DEV>
        <DEV.device_id V="00:20:4a:be:cf:a5"/>
        <DEV.serial_id V="29028459"/>
        <DEV.manufacturer_name V="QUIDEL"/>
        <DEV.hw_version V="1.0"/>
        <DEV.sw_version V="1.10.0"/>

```

```

    <DEV.device_name V="Sofia"/> <DCP>
      <DCP.application_timeout V="100"/>
    </DCP> <DSC>
      <DSC.connection_profile_cd V="CS"/>
      <DSC.topics_supported_cd V="DTV"/>
      <DSC.topics_supported_cd V="OP_LST_I"/>
      <DSC.directives_supported_cd V="SET_TIME"/>
      <DSC.directives_supported_cd V="START_CONTINUOUS"/>
      <DSC.max_message_sz V="1000"/>
    </DSC>
  </DEV>
</HEL.R01>

```

```

LIS: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <ACK.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4011"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:18+00:00"/>
  </HDR> <ACK>
    <ACK.type_id V="AA"/>
    <ACK.control_id V="1"/>
  </ACK> </ACK.R01>

```

Exemple B : Sofia envoie le statut au SIL.

```

Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <DST.R01> <HDR>
    <HDR.control_id V="00002" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:19+00:00" />
  </HDR> <DST>
    <DST.status_dttm V="2020-09-18T15:23:19+00:00" />
    <DST.new_observations_qty V="0" />
    <DST.condition_cd V="R" />
  </DST>
</DST.R01>

```

```

LIS: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <ACK.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4011"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2020-09-18T15:23:18+00:00"/>
  </HDR> <ACK>
    <ACK.type_id V="AA"/>

```

```
<ACK.control_id V="1"/>
</ACK>
</ACK.R01>
```

Exemple C : LIS DTV.R02 Commande de réglage de l'heure sur Sofia. SIL : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

```
<DTV.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="3" />
    <HDR.version_id V="POCT1" />
    <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:48:41-05:00" />
  </HDR> <DTV>
    <DTV.command_cd V="SET_TIME" />
  </DTV> <TM>
    <TM.dttm V="2018-12-07T11:48:41+00:00" />
  </TM>
</DTV.R02>
```

Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <ACK.R01>

```
<HDR>
  <HDR.control_id V="00003"/>
  <HDR.version_id V="POCT1"/>
  <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:48:41-00:00"/>
</HDR> <ACK>
  <ACK.type_cd V="AA"/>
  <ACK.ack_control_id V="3"/>
</ACK>
</ACK.R01>
```

Exemple D : LIS OPL.R01 Envoi de la liste des opérateurs de 2 utilisateurs et 1 superviseur à Sofia. SIL : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

```
<OPL.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="4"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:48:42-05:00"/>
  </HDR> <OPR>
    <OPR.operator_id V="5000"/>
    <OPR.name V="Chen"/> <ACC>
      <ACC.method_cd V="ALL"/>
      <ACC.permission_level_cd V="1"/>
    </ACC> <NTE>
      <NTE.text V="10"/>
    </NTE>
  </OPR> <OPR>
```

```

        <OPR.operator_id V="5001"/>
        <OPR.name V="Majors"/> <ACC>
            <ACC.method_cd V="ALL"/>
            <ACC.permission_level_cd V="4"/>
        </ACC> <NTE>
            <NTE.text V="11"/>
        </NTE>
    </OPR> <OPR>
        <OPR.operator_id V="5002"/>
        <OPR.name V="Snowden"/>
        <ACC>
            <ACC.method_cd V="ALL"/>
            <ACC.permission_level_cd V="4"/>
        </ACC> <NTE>
            <NTE.text V="12"/>
        </NTE>
    </OPR>
</OPL.R01>

```

Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

```

<ACK.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="00004" />
        <HDR.version_id V="POCT1" />
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:04-00:00" />
    </HDR>
    <ACK>
        <ACK.type_cd V="AA" />
        <ACK.ack_control_id V="4" />
        <ACK.error_detail_cd V="0" />
    </ACK>
</ACK.R01>

```

SIL : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

```

<EOT.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="5"/>
        <HDR.version_id V="POCT1"/>
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:04-05:00"/>
    </HDR> <EOT>
        <EOT.topic_cd V="OPL"/>
    </EOT>
</EOT.R01>

```

Exemple E : LIS DTV.R01 Commande de démarrage en continu vers Sofia.

```
SIL: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <DTV.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="6"/>
        <HDR.version_id V="POCT1"/>
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:04-05:00"/>
    </HDR>
    <DTV>
        <DTV.command_cd V="START_CONTINUOUS"/>
    </DTV>
</DTV.R01>
```

```
Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <ACK.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="00005" />
        <HDR.version_id V="POCT1" />
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:10-00:00" />
    </HDR> <ACK>
        <ACK.type_cd V="AA" />
        <ACK.ack_control_id V="6" />
        <ACK.error_detail_cd V="0" />
    </ACK>
</ACK.R01>
```

Exemple F : Sofia envoie un résultat patient OBS.R01 et un résultat d'étalonnage OBS.R02 au SIL.

```
Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <OBS.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="00006"/>
        <HDR.version_id V="POCT1"/>
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:12-00:00"/>
    </HDR> <SVC>
        <SVC.role_cd V="OBS"/>
        <SVC.observation_dttm V="2018-10-22T10:52:17-00:00"/>
        <SVC.reason_cd V="RES"/> <PT>
            <PT.patient_id V="218223"/> <OBS>
                <OBS.observation_id V="IgM" SN="QUIDEL"/>
                <OBS.qualitative_value V="negative"/>
                <OBS.method_cd V="M"/>
            </OBS> <OBS>
                <OBS.observation_id V="IgG" SN="QUIDEL"/>
                <OBS.qualitative_value V="negative"/>
                <OBS.method_cd V="M"/>
            </OBS>
        </PT>
    </SVC>
</OBS.R01>
```

```
</PT>
<OPR>
  <OPR.operator_id V="Supervisor"/>
</OPR> <ORD>
  <ORD.universal_service_id V="Sofia Lyme"/>
  <ORD.order_id V="225" SN="QUIDEL"/>
</ORD> <RGT>
  <RGT.name V="Sofia Lyme"/>
  <RGT.lot_number V="129826"/>
  <RGT.expiration_date V="2020-04-06"/>
</RGT>
</SVC>
</OBS.R01>
```

```
SIL : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACK.R01>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="7"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:21-05:00"/>
  </HDR>
  <ACK>
    <ACK.type_cd V="AA"/>
    <ACK.ack_control_id V="00006"/>
  </ACK>
</ACK.R01>
```

```
Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<OBS.R02>
  <HDR>
    <HDR.control_id V="00007"/>
    <HDR.version_id V="POCT1"/>
    <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:14-00:00"/>
  </HDR> <SVC>
    <SVC.role_cd V="CAL"/>
    <SVC.observation_dttm V="2018-11-22T14:59:38-00:00"/>
    <SVC.reason_cd V="RES"/> <CTC>
      <CTC.name V="Calibration Result"/>
      <CTC.lot_number V="103324"/>
    <OBS>
      <OBS.observation_id V="Overall Result" SN="QUIDEL"/>
      <OBS.qualitative_value V="passed"/>
      <OBS.method_cd V="M"/>
```

```
        </OBS>
    </CTC> <OPR>
        <OPR.operator_id V="Supervisor"/>
    </OPR>
</SVC>
</OBS.R02>
```

```
SIL : <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACK.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="8"/>
        <HDR.version_id V="POCT1"/>
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:24-05:00"/>
    </HDR>
    <ACK>
        <ACK.type_cd V="AA"/>
        <ACK.ack_control_id V="00007"/>
    </ACK>
</ACK.R01>
```

```
Sofia: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<END.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="00008" />
        <HDR.version_id V="POCT1" />
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:32-00:00" />
    </HDR>
    <TRM>
        <TRM.reason_cd V="USR" />
    </TRM>
</END.R01>
```

```
LIS: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ACK.R01>
    <HDR>
        <HDR.control_id V="9"/>
        <HDR.version_id V="POCT1"/>
        <HDR.creation_dttm V="2018-12-07T11:49:22-05:00"/>
    </HDR> <ACK>
        <ACK.type_cd V="AA"/>
        <ACK.ack_control_id V="00008"/>
    </ACK>
</ACK.R01>
```

4. Tableau de définition du groupe d'essais de résultat

Le tableau ci-dessous indique quelles informations sur le groupe d'essais seront utilisées : le champ du nom de l'essai (O-5 ASTM) et le champ du nom de l'analyte (R-3 ASTM). Le nom abrégé est utilisé dans le champ du nom du test et le nom de l'analyte est utilisé dans le champ de l'ID d'observation (nom de l'analyte).

Nom complet	Nom abrégé	Nom de l'analyte	Limite inférieure	Limite supérieure	Échelle	Valeurs d'observation
Sofia Flu A+B	Flu A+B	Flu A, Flu B				invalide, négatif, positif
Sofia S. Pneumo	S. Pneumo	S. Pneumo				invalide, négatif, positif
Sofia RSV	RSV	VRS				invalide, négatif, positif
Antigène SARS Sofia 2	SARS	SARS				invalide, négatif, positif
Sofia Flu + Antigène SARS	Flu+SARS	SARS, Flu A, Flu B				invalide, négatif, positif
Sofia Legionella	Legionella	Legionella				invalide, négatif, positif
Sofia Lyme	Lyme	IgG, IGM				invalide, négatif, positif
Sofia Strep A+	Strep A+	Strep A+				invalide, négatif, positif

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler un problème avec le produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur quidel.com pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	N° téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	

Pays	N° téléphone	Adresse e-mail
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Vous pouvez également visiter notre site Web à l'adresse **quidel.com** pour obtenir plus d'informations sur la gamme Quidel de produits de diagnostic rapide, de diagnostic moléculaire, de culture cellulaire et de produits spécialisés (santé osseuse et système auto-immunitaire/du complément). Les autres informations concernant les produits disponibles sur notre site Web incluent : les codes CPT, les guides de procédure du CLSI, les FDS et les notices relatives aux inserts.

Révision	Résumé des modifications
B Révision Révision	Cette révision de la spécification d'interface originale de Sofia 2 s'applique à la version 1.12.2x ou supérieure du firmware de Sofia 2. Ce qui est nouveau dans cette spécification, c'est la capacité de Sofia 2 à communiquer en utilisant la norme POCT1a. Sofia 2 antérieur à la version 1.12 du firmware ne prend pas en charge les communications POCT1a. Le « Result Assay Panel Definition Table » (Tableau de définition du panel de tests) a été mis à jour et inclut tous les tests Sofia 2 disponibles à partir de septembre 2021.

TB20299901FR00 (10/21)