**Datové rozhraní a metodika pro zasílání výsledků laboratorních vyšetření**

**(verze 1.11, aktualizováno 26.1.2021)**

# Popis změn od předchozí verze

Nově je rozhraní doplněno o možnost předávat informaci o podezření na konkrétní mutaci viru pomocí specifické laboratorní metody. Podezření umožňují vyslovit konkrétní diagnostické PCR kity. Výsledky označené jako podezření na „britskou mutaci“ budou propagovány do KHS přednostně. Lze zasílat touto cestou i výsledky ze sekvenace.

# Datové rozhraní

Datové rozhraní je založeno na datovém standardu DASTA 4 a Národním číselníku laboratorních položek (NČLP. Tento formát mají laboratorní systémy v ČR běžně implementovaný. Využíván je blok k\_z\_lab s formalizovaným blokem vrf pro hlášení výsledku vyšetření. Laboratorní systém by měl poskytnout minimálně tyto parametry:

* Směrovací identifikátor (Konstanta pro příjem na straně ÚZIS)
* IČP žadatele o vyšetření
* Identifikaci laboratoře (IČP nebo alespoň IČO)
* Jméno pacienta
* Příjmení pacienta
* Rodné číslo pacienta (pokud bylo přiděleno)
* Číslo pojištěnce (pokud bylo přiděleno)
* Datum narození pacienta
* Pohlaví pacienta
* Státní příslušnost pacienta
* Adresa pobytu pacienta (pokud je dostupná)
* Číslo mobilního telefonu pacienta (pokud je k dispozici)
* Kód zdravotní pojišťovny (kromě samoplátců)
* Kód diagnózy
* ID vyšetření (jednoznačný identifikátor dané laboratoře)
* ID žádanky (ze žádankového systému)
* Datum odběru vzorku
* Datum provedení vyšetření
* Datum vydání výsledku
* Metoda vyšetření dle číselníku NČLP (definováno pro jednotlivý odběrový materiál, viz dále)
* Výsledek vyšetření dle číselníku
* Příznak, že se jedná o kontrolní vyšetření již dříve diagnostikovaného pacienta

**Zasílají se veškeré provedené testy bez ohledu na výsledek či předchozí testování pacienta. V samostatné dávce (dávkách) by měla být zpětně nahlášena i provedená vyšetření od počátku testování v dané laboratoři.**

NČLP číselník definuje následující položky pro SARS CoV-2 vyšetření (tučně preferované varianty) :

**A. PCR vyšetření - kvalitativně**

19934 RNA viru SARS CoV-2 (SPCORL; přítomnost [-] \*) - stěr z oblasti ORL, obecná metoda stanovení

**19935 RNA viru SARS CoV-2 (SPCORL; přítomnost [-] PCR) - stěr z oblasti ORL, PCR metoda**

19936 RNA viru SARS CoV-2 (SPCRESP; přítomnost [-] \*) – respirační trakt, obecná metoda

**19937 RNA viru SARS CoV-2 (SPCRESP; přítomnost [-] PCR) – respirační trakt, PCR metoda**

**50700 RNA viru SARS CoV-2 (Sliny; přítomnost [-] PCR) – Sliny, PCR metoda**

**50781 RNA viru SARS-CoV-2 - genotyp (RNA; seq. var. [-] PCR) – v kombinaci s výše uvedenými metodami jako doplňková informace o mutaci viru, viz níže.**

Systém SPCORL zahrnuje výtěry z oblasti ORL (horní cesty dýchací). V atributu syst\_klic je možná bližší specifikace:

|  |  |
| --- | --- |
| **syst\_klic** | **Význam** |
| SPCORL | Obecně oblast ORL |
| SWNTH | Výtěr z nosohltanu |
| SWLAR | Výtěr z laryngu |
| SWTHR | Výtěr z krku |
| SWNAS | Výtěr z nosu |
| SAL | Sliny |

<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/ZAVINACGCS_NNNA.htm>

Systém SPCRESP zahrnuje pleurální tekutina, bronchiální laváž a další

Další testy jsou z materiálů krev, rozlišuje se plazma (P) a sérum (S).

**B. Protilátky proti SARS CoV-2 - RAPID TEST**

50368 Anti-SARS CoV-2 **IgM** (B); arb. konc. [arb.j.] ICHR) *- „rapid test“*

50364 Anti-SARS CoV-2 **IgG** (B); arb. konc. [arb.j.] ICHR) *- „rapid test“*

**C. Ostatní serologické metody**

50371 Antigen viru SARS CoV-2 (P; přítomnost [-] IA)  
19931 Antigen viru SARS CoV-2 (P; přítomnost [-] ICHR)

50372 Antigen viru SARS CoV-2 (S; přítomnost [-] IA)

19933 Antigen viru SARS CoV-2 (S; přítomnost [-] ICHR)

19940 Anti-SARS CoV-2 IgM (P; arb. konc. [arb.j.] IA)

50369 Anti-SARS CoV-2 IgM (P; arb. konc. [arb.j.] ICHR)

19941 Anti-SARS CoV-2 IgM (S; arb. konc. [arb.j.] IA)

50370 Anti-SARS CoV-2 IgM (S; arb. konc. [arb.j.] ICHR)

19938 Anti-SARS CoV-2 IgG (P; arb. konc. [arb.j.] IA)

50365 Anti-SARS CoV-2 IgG (P; arb. konc. [arb.j.] ICHR)

19939 Anti-SARS CoV-2 IgG (S; arb. konc. [arb.j.] IA)

50366 Anti-SARS CoV-2 IgG (S; arb. konc. [arb.j.] ICHR)

50356 Anti-SARS CoV-2 IgA (B); arb. konc. [arb.j.] ICHR)

50358 Anti-SARS CoV-2 IgA (P; arb. konc. [arb.j.] IA)

50359 Anti-SARS CoV-2 IgA (P; arb. konc. [arb.j.] ICHR)

50361 Anti-SARS CoV-2 IgA (S; arb. konc. [arb.j.] IA)

50362 Anti-SARS CoV-2 IgA (S; arb. konc. [arb.j.] ICHR)

**D. Antigenní test**

50374 Antigen viru SARS CoV-2 (Vzorek z oblastí ORL; Imunochromatografie)

Výsledky antigenních testů z oblasti ORL (kód 50374) je možné zasílat kromě této „laboratorní“ cesty také přes systém centrálních žádanek, a to buď vyplněním přes webový formulář nebo přes API funkce. Systém centrálních žádanek je popsán v samostatném dokumentu. Žádanka s vyplněnými symptomy musí existovat i v případě zaslání výsledku přes toto DASTA datové rozhraní.

IA = Immunoassay (EIA/ELISA), ICHR = Immunochromatography

B = krev, P=plasma, S=serum

Pro hlášení do ISIN NELZE využít položky 50381, 50382, 50383 a 50377, 50378, 50379, 50380 pro kombinované testy protilátek. Je třeba posílat výsledky zvlášť pro každou skupinu imunoglobulinů. Viz příklad COVID\_RAPID\_IgM\_IgG.xml.

Seznam může být v blízké budoucnosti dále rozšiřován.

Výsledek vyšetření je třeba zaslat v bloku vrf, s využitím číselníkových položek.

**<vrf>**

**<hodnota\_kod>POZIT</hodnota\_kod>**

**</vrf>**

Tabulka 1- Povolené kódy výsledku vyšetření

|  |  |
| --- | --- |
| Kód výsledku | Popis |
| NEGAT | Negativní (preferováno) |
| POZIT | Pozitivní (preferováno) |
| HRANICNI | Hraniční |
| NEPROKAZ | Neprokázán |
| PROKAZ | Prokázán |
| NELZE | Nelze vyšetřit |

Pokud laboratoř **neprovádí** sekvenaci, ale pouze PCR metodu, jsou pro metodu 50781 očekávány tyto typy výsledku:

|  |  |
| --- | --- |
| Kód výsledku | Popis |
| D614GS | *podezření D614G - současná majoritní mutace* |
| VOC2020S | *podezření VOC 202012/01 - "britská varianta"* |
| CLUST5S | *podezření Cluster 5 - mutace objevená u zvířat v Dánsku* |
| 501Y.V2S | *podezření . 501Y.V2 - jihoafrická mutace* |

Tyto varianty se zasílají spolu s primárním výsledkem PCR v případě, že diagnostický PCR kit umožňuje podezření na konkrétní mutaci vyslovit.

Vzor hlášení s vyjádřením podezření na mutaci (zasílají se společně 2 bloky ku\_z\_lab):

<ku\_z\_lab klic\_nclp="19935" syst\_klic="SPCORL" komp\_klic="SCV2RNA" typ\_cispol="N" typpol\_fh="B" stav\_vys="A" urg\_zprac="R" typ\_sdel\_vys="N" akreditace="N">

<dat\_du typ="I">2021-01-24T15:00:00</dat\_du>

<nazev\_lclp>RNA viru SARS CoV-2 (SPCORL; přítomnost [-] PCR)</nazev\_lclp>

<vrf>

<hodnota\_kod>POZIT</hodnota\_kod>

</vrf>

</ku\_z\_lab>

<ku\_z\_lab klic\_nclp="50781" syst\_klic="SPCORL" komp\_klic="SCV2RNA" typ\_cispol="N" typpol\_fh="B" stav\_vys="A" urg\_zprac="R" typ\_sdel\_vys="N" akreditace="N">

<dat\_du typ="I">2021-01-24T15:00:00</dat\_du>

<nazev\_lclp>RNA viru SARS-CoV-2 - genotyp (RNA; seq. var. [-] PCR) </nazev\_lclp>

<vrf>

<hodnota\_kod>VOC2020S</hodnota\_kod>

<!-- Hodnoty z číselníku : D614GS, VOC2020S, CLUST5S, 501Y.V2S -->

</vrf>

</ku\_z\_lab>

Pokud laboratoř **provádí** sekvenaci, jsou u metody 50781 očekávány tyto typy výsledku:

|  |  |
| --- | --- |
| Kód výsledku | Popis |
| D614G | *D614G - současná majoritní mutace* |
| VOC2020 | *VOC 202012/01 - "britská varianta"* |
| CLUST5 | *Cluster 5 - mutace objevená u zvířat v Dánsku* |
| 501Y.V2 | *501Y.V2 - jihoafrická mutace* |

Pro hodnocení vyléčených pacientů je zavedeno zasílání příznaku, že se jedná o kontrolní vyšetření daného pacienta. Tato informace by měla přicházet do laboratoře spolu se žádankou. V rozhraní je pro tuto položku vyhrazen NČLP kód 20897 a související blok vrb

**<vrb typ\_vzniku="N" misto\_vzniku="L" autorizace="N">**

**<text>**

**<ptext xml:space="preserve">Kontrolní</ptext>**

**</text>**

**</vrb>**

Uvedený text musí obsahovat řetězec „Kontrolní”.

XML soubor musí být formálně validní dle XSD schémat a musí splňovat pravidla DASTA standardu.

**Informační zdroje:**

Portál standardu DASTA 4 : <https://www.dastacr.cz/dasta/start.htm>

Jednotlivé bloky:

Tabulka 2 - Bloky DASTA

|  |  |
| --- | --- |
| **Blok** | **Odkaz** |
| dasta | <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFE.htm> |
| is | <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFD.htm> |
| ip | <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/MZAUO.htm> |
| ku\_z | <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/MZAUJ.htm> |
| ku\_z\_lab | <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/MZAVE.htm> |

**Vzorový soubor**

Komentovaný vzorový soubor:

 

# Únikové varianty při zasílání historických dat

Pokud v laboratorním systému nejsou dostupné hodnoty vybraných parametrů, použijí se níže uvedené náhradní varianty. Jejich použití by mělo být omezeno pouze na historické případy, případně objektivně nedostupné údaje.

|  |  |
| --- | --- |
| **Položka** | **Úniková varianta** |
| IČP žadatele o vyšetření | „00000000“ – 8 nul v případě nedostupného údaje (včetně samoplátců, ti ale musí být řádně označení v elementu <pv\_pac typ\_pv="SM">). Stejně vyplnit i atribut icz. V elementu <nazev> uvést text „Neznámo“ nebo „Samoplátce“ |
| Odbornost žadatele | Atribut odb je možné nastavit na „000” |
| Rodné číslo | V případě cizinců použít umělé číslo z data narození RRMMDD9999, u žen MM+50 |
| Číslo pojištěnce | U nepojištěných osob použít umělé číslo z data narození RRMMDD9999, u žen MM+50 |
| Státní příslušnost pacienta | V případě nedostupnosti vynechat příslušný element |
| Adresa pobytu pacienta | V případě nedostupnosti vynechat příslušný element, v případě pozitivních případů jde ale o vážný nedostatek |
| Číslo mobilního telefonu pacienta | V případě nedostupnosti vynechat příslušný element, údaje je ale kritický pro kontaktování a informování pacienta nejen v případě pozitivních výsledků |
| ID žádanky | V případě nedostupnosti nejprve založit centrální žádanku a poté použít její číslo zde. Více o žádance zde: https://www.uzis.cz/res/file/dokumenty/formulare/zadanka-covid-19.pdf |

# Implementované kontroly zasílaných dat

V rámci importu jsou kontrolovány následující položky. Při porušení kontroly označené jako E (Error) dojde k odmítnutí záznamu. Při porušení kontroly označené jako W (Warning), bude záznam přijat, ale objeví se varovné hlášení ve zpětném hlášení o zpracování.

Kontrola na číselníkové položky (mohou obsahovat jen vymezené hodnoty)

* Pohlaví pacienta (E)
* Kód zdravotní pojišťovny (W)
* Kód diagnózy (W)
* Kód metody vyšetření (E) – povolené kódy dle číselníku
* Kód výsledku vyšetření (E) – povolené kódy dle číselníku

Kontrola datumových položek

* Datum narození pacienta nesmí být v budoucnosti (E)
* Datum odběru nesmí být v buducnosti (E)
* Datum vyšetření nesmí být v budoucnosti (E)
* Datum vydání výsledku nesmí být v budoucnosti (E)
* Datum odběru musí být větší nebo rovno datu narození (E)
* Datum vyšetření musí být větší nebo rovno datu odběru (E)
* Datum vydání výsledku musí být rovno nebo větší než datum vyšetření (E)

Formát položek

* Rodné číslo nesmí obsahovat nenumerické znaky + maximální délka (W)
* Číslo pojištěnce nesmí obsahovat nenumerické znaky + maximální délka (W)
* Telefonní číslo musí odpovídat formátem telefonnímu číslu (W)
* Délka položek ICO, ICZ, ICP nesmí být větší než 8 znaků (E)

# Způsob zasílání dat

Data je možné zasílat dvěma způsoby:

1. Manuální vložení souboru do prostředí centrálního úložiště dat (CÚD) na adrese <https://ereg.ksrzis.cz> (produkční prostředí) nebo <https://ereg2.ksrzis.cz> (testovací prostředí) – Ikona CÚD. Data je třeba předat maximálně po 8 hodinách provozu, aby mohla být včas centrálně zpracována. Velikost souboru by také neměla přesáhnout 1MB.
2. Automatické zasílání přes webové služby

**Služba: ImportujData**

Služba slouží pro import dávek z NIS. Webová služba přijímá buď přímo XML ve formátu DASTA nebo zazipované XML data ve formátu DASTA. Zipovat lze jen jeden XML soubor.

**URL služby**

<https://eregws.ksrzis.cz/Registr/CUD/Import> pro produkční prostředí, <https://eregws2.ksrzis.cz/Registr/CUD/Import> pro testovací prostředí.

WSDL: <https://eregpublicsecure2.ksrzis.cz/Registr/CUD/ServiceWsdl/wsdl/CudNis.wsdl>

**Popis rozhraní služby**

Operace: ImportXML, ImportZIP

Popis rozhraní:

ImportXMLRequest/Obsah - XML data ve formátu DASTA určená ke zpracování v CÚD.

ImportXMLResponse/Vysledek – výsledek importu dat

ImportXMLResponse/Popis – bližší popis výsledku importu dat

ImportXMLResponse/Obsah - XML odpověď ve formátu DASTA s výsledkem přijetí souboru ke zpracování v CÚD; v atributu id\_cud elementu pd je id dávky evidované v CÚD; v případě výskytu chyb při formální validaci obsahuje odpověď seznam chyb

**Služba VratStavDavky**

Metoda slouží pro zjištění stavu dříve poslané dávky a zjištěných informací o obsahových chybách v datech

Popis rozhraní:

* VratStavDavkyRequest/DavkaID – id dávky získané v response z ImportXML nebo ImportZIP (atribut id\_cud elementu pd),
* VratStavDavkyResponse – Obsahuje stav dávky a podřízených datových bloků včetně případných validačních chyb

Popis bloku StavDavkyResult

* + DavkaId – Id dávky v CÚD
  + StavDavky – jedna z hodnot: Novy (Nový), FormalneBezChyb (Formálně bez chyb, přijato k dalšímu zpracování), SFormalnimiChybami (S formálními chybami, odmítnuto), OdeslanoKObsahoveValidaci (Odesláno k obsahové validaci), NeodeslanoKObsahoveValidaci (Nebylo odesláno k obsahové validaci, odmítnuto), SObsahovymiChybami (S obsahovými chybami), BezObsahovychChyb (Bez obsahových chyb)
  + DavkaInfo – seznam elementů DatovyBlokInfo
    - Stav – jedna z hodnot: Novy (Nový), OdeslanoKObsahoveValidaci (Odesláno k obsahové validaci), NeodeslanoKObsahoveValidaci (Nebylo odesláno k obsahové validaci, odmítnuto), NeprijatoKObsahoveValidaci (Nebylo přijato k obsahové validaci, odmítnuto), PrijatoBezChyb (Přijato bez chyb), PrijatoSChybami (Přijato s chybami), NeprijatoSChybami (Nepřijato s chybami)
    - DatovyBlokId - Id datového bloku v CÚD
    - ChybyVety – seznam elementů Chyba
      * Kod - Kód chyby
      * Lokalizace - Bližší lokalizace chyby ve zdrojových datech
      * Popis - Popis chyby
      * Osetreno – jedna z hodnot: I – Ignorováno, O - Odmítnuto
      * Uroven – je podobné jako Osetreno, jedna z hodnot: Info, Warning, Error
      * ElementXPath - identifikace chybného pole přes XPath
      * CisloVety - pořadové číslo věty v rámci bloku

**Autentizace služby**

Autentizace: certifikátem vydaným ÚZIS pro dané zdravotnické zařízení nebo poskytovatele.

Typ autentizace: TransportWithMessageCredentials

**Obecné principy**

* Zpracování dávek je dvoufázové. V první fázi se synchronně ověřuje formální správnost zaslaných dat. Pokud jsou v pořádku, jsou přijata k dalšímu již asynchronnímu zpracování a kontrole obsahu. Pro zjištění finálního výsledku a stažení seznamu případných obsahových chyb je třeba volat službu VratStavDavky. **Potvrzení přijetí službou ImportXML není definitivních potvrzením správnosti a akceptací dat.**
* Všechna XML data obsahující data dávek jsou při přenosu webovými službami kódována pomocí base64 kódování. Předejde se tím případným problémům při přenosu dat ve formátu XML.

Pro automatizaci zasílání je k dispozici utilita pro systém Windows, kterou lze spouštět z příkazového řádku. Parametrem je zasílaný XML soubor. V případě zájmu o tuto aplikaci, kontaktujte daniel.klimes@uzis.cz