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

**(verze 1.12, aktualizováno 1.3. 2021)**

# Popis změn od předchozí verze

Nově se v rozhraní rozšiřují a upřesňují možnosti, jak předávat informaci o konkrétní mutaci viru pomocí specifické laboratorní metody. Rozlišuje se detekce varianty viru pomocí PCR a pomocí sekvenace. Upřesněno je i zasílání tzv. GARG testu (PCR ze slin či kloktání).

# 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 – položka pro zasílání výsledků „GARG“ testu**

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

**50783 RNA viru SARS-CoV-2 - varianta (RNA; vlastnost/popis [-] PCR) – Samostatně použitelná metoda pro specifické PCR vyšetření zaměřené na prokázání konkrétní varianty viru**

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

**E. Sekvenace**

**50805 RNA viru SARS-CoV-2 - varianta (RNA; vlastnost/popis [-] SEQ)**

Detail hlášení výsledků sekvenace je uvede níže.

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 |

**Hlášení mutací a variant viru**

1. Pro zasílání pouhého podezření na variantu/mutaci viru nespecifickou PCR metodou použijte metodu PCR (19935 nebo 19937) doplněnou metodou 50781, u které jsou 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* |
| P.1S | *podezření* 20J/501Y.V3 (brazilská varianta „Manaus“) |
| 20AS | *podezření* B.1.258 (česká varianta) |

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>

**Kód metody 50781 nelze zasílat samostatně bez PCR metody!!! Místo toho použijte následující variantu 2 s metodou 50783.**

1. Pro zasílání detekované varianty viru pomocí **specifické PCR** použijte samostatnou metodu **50783** a u ní jeden z možných výsledků dle tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Kód výsledku | Popis |
| VA | britská varianta |
| VJ | jihoafrická varianta |
| VB | brazilská varianta |
| VC | *česká varianta* |
| VAJS | britská/jihoafrická varianta |
| VAJBS | britská/jihoafrická/brazilská varianta |
| VJBS | jihoafrická/brazilská varianta |
| VABS | britská/brazilská varianta |
| VACS | britská/česká varianta |
| VJCS | jihoafrická/česká varianta |
| VAS | susp. britská varianta |
| VJS | susp. jihoafrická varianta |
| VBS | susp. brazilská Manaus varianta |
| VCS | susp. česká varianta |

Tato vyšetření obvykle následují po nespecifické PCR a odesílají se tedy s určitým zpožděním. Výsledky musí mít **stejné ID žádanky** (idkulok) jako primární PCR, ale vlastní unikátní ID vyšetření (idku). Datum odběru zůstává stejné, datum vyšetření a datum výsledku pak odpovídá skutečnosti. Metoda 50783 s nahlášenou mutací je automaticky považována za pozitivní PCR výsledek na COVID-19. Nepoužívejte k hlášení negativních výsledků.

Suspektní varianty v tomto číselníku lze použít jako náhradu za variantu zasílání dle bodu 1. Rozhodnutí, zda jde o podezření či rovnou průkaz varianty viru, určuje laboratoř dle použitého testovacího setu.

1. Pokud laboratoř provádí sekvenaci, zasílejte výsledky pod metodou **50805**, očekávány jsou 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* |
| P.1 | 20J/501Y.V3 (brazilská varianta „Manaus“) |
| 20A | B.1.258 (česká varianta) |
| JINAVAR | Jiná varianta |

Platí i zde, že id žádanky zůstává stejné jako u primární PCR, stejně tak datum odběru. Atribut idku je však unikátní.

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