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

**(verze 1.13, aktualizováno 26.3. 2021)**

# Popis změn od předchozí verze

Dochází k dalšímu rozšíření v hlášení mutací. Nejpozději od 1. 4. 2021 by PCR laboratoře měly přejít z hlášení varianta na hlášení konkrétních mutací, které u pozitivních vzorků zachytí. Rozšířeny jsou i informace pro sekvenační laboratoře.

# 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)

50779 Antigen viru SARS-CoV-2 (SPCORL; přítomnost [-]IA)

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)

**50803 RNA viru SARS-CoV-2 - varianta „pango“ (RNA, SEQVAR [-] 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  |
| NEPROVED | Neprovedeno |

**Hlášení mutací a variant viru**

**Opouští se od zasílání variant viru přes metodu 50781**

1. Laboratoře provádějící PCR vyšetření posílají nově informaci přímo o konkrétní mutaci, kterou u pozitivních vzorků zachytily. K dispozici jsou následující NČLP kódy pro jednotlivé mutace:
* 50785 RNA viru SARS-CoV-2 - A570D (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50787 RNA viru SARS-CoV-2 - D614G (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50789 RNA viru SARS-CoV-2 - Del69-70 (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50791 RNA viru SARS-CoV-2 - E484K (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50793 RNA viru SARS-CoV-2 - K417N (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50795 RNA viru SARS-CoV-2 - N439K (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50797 RNA viru SARS-CoV-2 - N501Y (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50799 RNA viru SARS-CoV-2 - P681H (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50801 RNA viru SARS-CoV-2 - T716I (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50807 RNA viru SARS-CoV-2 - A701V (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50809 RNA viru SARS-CoV-2 - Del144 (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50811 RNA viru SARS-CoV-2 - K417T (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50813 RNA viru SARS-CoV-2 - L452R (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50815 RNA viru SARS-CoV-2 - N501T (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50839 RNA viru SARS-CoV-2 - F888L (RNA; přítomnost [-] PCR)
* 50837 RNA viru SARS-CoV-2 - V1176F (RNA; přítomnost [-] PCR)

U těchto metod se použije 1 z výsledků číselníku v tabulce 1, viz výše.

 V případě průkazu mutací / delecí se doporučuje uvádět všechna vyšetření mutací /delecí z příslušného pacientova vzorku, včetně těch, která patří do spektra, ale nebyla provedena (NEPROVED). Pokud některá z metod není zaslána, považuje se automaticky za neprovedenou.

1. Je nadále možné **jako doplněk k položkám** v bodu 1 zaslat i výslednou detekovanou varianty viru. K dispozici je metoda **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 |

U bodu 1 a 2 se počítá s tím, že výsledky mohou být k dispozici s určitým zpožděním oproti primární diagnostické PCR a jsou zasílány samostatně. Výsledky mutací musí mít **stejné ID žádanky** (idkulok) jako primární PCR, ID vyšetření (idku) může být shodné i odlišné (pro zpracování a správné přiřazení není rozhodující). Datum odběru musí zůstat 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.

Výsledky **sekvenací** se zasílají 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.

Plánované doplnění od dubna 2021 (není dosud implementováno na straně ÚZIS):

Kromě metody 50805 bude třeba zaslat výsledek i jako Pangolin linii pomocí metody **50803.** S touto metodou se počítá do budoucna jako s primární. Tato metoda není řízena číselníkem, proto se hodnota uvádí v jiných elementech, viz příklad níže. Do poznámky je možné vložit tzv. Accession Number do mezinárodní databáze, kam může být uložen výsledek celé sekvenace. Bude upřesněno metodikou Laboratorní skupiny MZ.

<ku\_z\_lab klic\_nclp="**50803**" syst\_klic="RNA" komp\_klic="SCV2RNVP" typ\_cispol="N" typpol\_fh="X" stav\_vys="A" urg\_zprac="R" typ\_sdel\_vys="N" akreditace="N">

 <dat\_du typ="I">2021-03-23T15:00:00</dat\_du>

 <!--Datum odběru-->

 <nazev\_lclp> RNA viru SARS-CoV-2 - varianta „pango“ (RNA, SEQVAR [-] SEQ)</nazev\_lclp>

 <!--Název lab položky-->

 <vrx>

 <**hodnota\_nt**>B.1.1.7</**hodnota\_nt**>

 <!-- Hodnota pangolin linie -->

 <pozn>ABCDEF123</pozn>

 <!--Volitelny text odkaz do mezinarodni databaze-->

 </vrx>

</ku\_z\_lab>

<ku\_z\_lab klic\_nclp="**50805**" syst\_klic="RNA" komp\_klic="SCV2RNVS" typ\_cispol="N" typpol\_fh="FR" stav\_vys="A" urg\_zprac="R" typ\_sdel\_vys="N" akreditace="N">

 <dat\_du typ="I">2021-03-23T15:00:00</dat\_du>

 <!--Datum odběru-->

 <nazev\_lclp> RNA viru SARS-CoV-2 - varianta (RNA; vlastnost/popis [-] SEQ) </nazev\_lclp>

 <vrf>

 <hodnota\_kod>VOC2020</hodnota\_kod>

 <!--Výběr z číselníku -->

 </vrf>

</ku\_z\_lab>

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> |

# 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