

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Datovou schránkou: [REDACTED]

VÁŠ DOPIS ZNAČKY / ZE DNE	NAŠE ZNAČKA	VYŘIZUJE / LINKA	PRAHA DNE
28. 11. 2021	UZIS/043358/2021-1	[REDACTED] [REDACTED]	13. 12. 2021

Věc: Poskytnutí informací na základě žádosti podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „ÚZIS ČR“) jako povinný subjekt ve smyslu ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“) posoudil Vaši žádost ze dne 28. 11. 2021 o poskytnutí následujících informací:

„... V modulu laboratoře jsou vedeny informace o mutacích nebo podezření na mutace. Žádám o informaci jak jsou informace o mutacích uloženy v databázi. Tzn. v kolika polích či tabulkách je tato informace uložena, jakou mají jednotlivá pole definici (tzn. datový typ a délka). Dále žádám o informaci podle jaké metodiky či pokynů vyplňují jednotlivé laboratoře výše uvedené informace. Postačuje mi výtah týkající se pouze mutací či podezření na mutace. Dále žádám o informace jakým způsobem se informace týkající se mutací zpracovávají, zda a případně komu jsou pravidelně poskytovány...“

K Vaší žádosti Vám ÚZIS ČR poskytuje informaci v příloze tohoto poskytnutí, dostupnou rovněž na webu zde: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=covid-19>.

S pozdravem

[REDACTED]
[REDACTED] ÚZIS ČR

Příloha: Datové rozhraní a metodika pro zasilání výsledků laboratorních vyšetření



Poučení o opravném prostředku:

Proti tomuto sdělení lze podat stížnost podle ustanovení § 16a zákona o svobodném přístupu k informacím ve lhůtě 30 dnů od doručení tohoto sdělení. Stížnost se podává na ÚZIS ČR a rozhoduje o ní Ministerstvo zdravotnictví. Lhůta pro podání stížnosti počíná běžet dnem následujícím po dni doručení tohoto sdělení.

Datové rozhraní a metodika pro zasílání výsledků laboratorních vyšetření

(verze 1.14, aktualizováno 9.7. 2021)

Popis změn od předchozí verze

Rozšíření výčtu metod pro hlášení diskriminační PCR (mutace) a upřesnění hlášení výsledků celogenomové 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 vrh 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 – nejsou již předmětem centrálního sběru

~~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 – pouze ve zvláštních případech, pro AG testy se využívají metody skupiny D

~~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. Sekvence

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

Bylo opuštěno od zaslání 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)
- 50807 - RNA viru SARS-CoV-2 - A701V (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50787 - RNA viru SARS-CoV-2 - D614G (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50809 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del144 (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50907 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del141-143 (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51344 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del145-146 (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50789 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del69-70 (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50791 - RNA viru SARS-CoV-2 - E484K (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51339 - RNA viru SARS-CoV-2 - E484Q (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50839 - RNA viru SARS-CoV-2 - F888L (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51346 - RNA viru SARS-CoV-2 - H655Y (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50793 - RNA viru SARS-CoV-2 - K417N (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50811 - RNA viru SARS-CoV-2 - K417T (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50813 - RNA viru SARS-CoV-2 - L452R (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50795 - RNA viru SARS-CoV-2 - N439K (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50815 - RNA viru SARS-CoV-2 - N501T (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50797 - RNA viru SARS-CoV-2 - N501Y (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50799 - RNA viru SARS-CoV-2 - P681H (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51348 - RNA viru SARS-CoV-2 - P681R (RNA; přítomnost [-] PCR)
- **51358 - RNA viru SARS-CoV-2 - Q677H (RNA; přítomnost [-] PCR)**
- 51356 - RNA viru SARS-CoV-2 - S477N (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51350 - RNA viru SARS-CoV-2 - T478K (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51352 - RNA viru SARS-CoV-2 - T478R (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50801 - RNA viru SARS-CoV-2 - T716I (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 50837 - RNA viru SARS-CoV-2 - V1176F (RNA; přítomnost [-] PCR)
- 51354 - RNA viru SARS-CoV-2 - W152C (RNA; přítomnost [-] PCR)

Od 9.7.2021 jsou podporovány i metody **parciální sekvenace** (Sangerovo sekvenování)– v ISIN se zpracovávají stejně jako předchozí skupina metod

- 51371 - RNA viru SARS-CoV-2 - A570D (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51373 - RNA viru SARS-CoV-2 - A653V (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51374 - RNA viru SARS-CoV-2 - A701V (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51375 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del141-143 (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51376 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del144 (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51377 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del145-146 (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51378 - RNA viru SARS-CoV-2 - Del69-70 (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51379 - RNA viru SARS-CoV-2 - E484K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51380 - RNA viru SARS-CoV-2 - E484Q (RNA; přítomnost [-] SEQS)

- 51382 - RNA viru SARS-CoV-2 - E516Q (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51384 - RNA viru SARS-CoV-2 - F490S (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51385 - RNA viru SARS-CoV-2 - F888L (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51387 - RNA viru SARS-CoV-2 - G699S (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51388 - RNA viru SARS-CoV-2 - H655Y (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51389 - RNA viru SARS-CoV-2 - K417N (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51390 - RNA viru SARS-CoV-2 - K417T (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51392 - RNA viru SARS-CoV-2 - L452Q (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51393 - RNA viru SARS-CoV-2 - L452R (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51394 - RNA viru SARS-CoV-2 - N439K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51396 - RNA viru SARS-CoV-2 - N450K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51397 - RNA viru SARS-CoV-2 - N501T (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51398 - RNA viru SARS-CoV-2 - N501Y (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51400 - RNA viru SARS-CoV-2 - N679K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51402 - RNA viru SARS-CoV-2 - P384V (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51403 - RNA viru SARS-CoV-2 - P681H (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51404 - RNA viru SARS-CoV-2 - P681R (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51406 - RNA viru SARS-CoV-2 - Q414K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51408 - RNA viru SARS-CoV-2 - Q613H (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51409 - RNA viru SARS-CoV-2 - Q677H (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51411 - RNA viru SARS-CoV-2 - R346K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51412 - RNA viru SARS-CoV-2 - S477N (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51414 - RNA viru SARS-CoV-2 - S494P (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51415 - RNA viru SARS-CoV-2 - T478K (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51416 - RNA viru SARS-CoV-2 - T478R (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51370 - RNA viru SARS-CoV-2 - V1176F (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51418 - RNA viru SARS-CoV-2 - V367F (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51420 - RNA viru SARS-CoV-2 - V483A (RNA; přítomnost [-] SEQS)
- 51421 - RNA viru SARS-CoV-2 - W152C (RNA; přítomnost [-] SEQS)

U těchto metod se použije jeden z výsledků číselníku v tabulce 1, viz výše, tedy pozitivní i negativní výsledky.

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.

- 2) Je možné **jako doplněk k položkám** v bodu 1 zaslat i výslednou detekovanou variantu viru. K dispozici je metoda **50783** a u ní jeden z možných výsledků dle tabulky (číselník již není dále rozšiřován):

Kód výsledku	Popis
VA	britská varianta
VJ	jihoafrická varianta
VB	brazílská varianta
VC	česká varianta
VAJS	britská/jihoafrická varianta

VAJBS	britská/jihoafriická/brazilská varianta
VJBS	jihoafriická/brazilská varianta
VABS	britská/brazilská varianta
VACS	britská/česká varianta
VJCS	jihoafriická/česká varianta
VAS	susp. britská varianta
VJS	susp. jihoafriická 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 **stejně 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 variantou je automaticky považována za pozitivní PCR výsledek na COVID-19. Nepoužívejte k hlášení negativních výsledků.

3)

Výsledky celogenomových **sekvenací** se zasílají pod metodou **50805**, očekávány jsou tyto typy výsledku:

Kód	Popis a synonyma
A27	A.27 synonymum: 19B (D614)
A28	A.28 synonymum: 19B (D614)
VOC2020	B.1.1.7 - Alfa (Britská) synonymum: VUI 202012/01; 20I/501Y.V1; B.1.1.7; Alfa
B117484	B.1.1.7+E484K - Alfa (Britská+E484K) synonymum: Britská+E484K
B117494	B.1.1.7+S494P - Alfa (Britská+S494P) synonymum: Britská+S494P
B117452	B.1.1.7+L452K - Alfa (Britská+L452K) synonymum: Britská+L452K
501Y.V2	B.1.351 - Beta (JAR) synonymum: B.1.351; 20H/501Y.V2; jihoafriická; JAR
B1351384	B.1.351+P384L - Beta (JAR+P384L) synonymum: 20H/501Y.V2; JAR+P384L
B1351516	B.1.351+E516Q - Beta (JAR+E516Q) synonymum: 20H/501Y.V2; JAR+E516Q
P.1	P.1 - Gama (Brazilská Manaus) synonymum: P.1; 20J/501Y.V3; Manaus; Brazilská ex Manaus
P.1681	P.1+P681H
P.2	P.2 - Zeta (Brazilská) synonymum: P.2; B.1.1.248; Brazilská popis: P.2 - Zeta (Brazilská) Upozornění: rozlišuje se P.1 ("Brazilská Manaus"), P.2 (Brazilská) a B.1.1.28 (Brazilská)!
B1128	B.1.1.28 - Brazilská synonymum: Brazilská
20A	B.1.258 synonymum: 20A; B.1.258; tzv. "česká"
B11526	B.1.526 - Iota (Jižní Amerika/USA) synonymum: Jižní Amerika/USA

B15261	B.1.526.1 - (NY-USA) synonymum: NY - USA
B15262	B.1.526.2 - (USA) synonymum: USA
B1427	B.1.427 - Epsilon (Kalifornie) synonymum: 20C (20C/S:452R); Kalifornie
B1429	B.1.429 - Epsilon (Kalifornie) synonymum: 20C (20C/S:452R); Kalifornie popis: B.1.429 - Epsilon (Kalifornie (+transmisibilita)) Upozornění: rozlišuje se B.1.427 (Kalifornie) a B.1.429 (Kalifornie).
B1525	B.1.525 - Eta (Nigerie) synonymum: Nigerie
A231	A.23.1 - (UK - Liverpool+E484K) synonymum: UK+E484K
A231367	A.23.1 - (UK)
B1207	B.1.207 - (Nigerie) synonymum: Nigerie popis: B.1.207 - (Nigerie no transmission) Dosud neoficiální označení (březen 2021). Upozornění: rozlišuje se B.1.525 (Nigerie) a B.1.207 (Nigerie no transmission).
B11318	B.1.1.318 - (UK/Florida) synonymum: UK/Florida
B.3	P.3 - Theta (Filipíny) synonymum: VUI-21MAR-02 (P3); Filipíny popis: P.3 - Filipíny Upozornění: prvotně založeno s kódem "pango" B.3, původní klíč ponechán a opraveno na P.3, aby nemuselo být rušeno a znovu definováno.
B13241	B.1.324.1 - (UK Antigua) synonymum: VUI-202103/01; UK Antigua
B1616	B.1.616 - (Francie) synonymum: Francie
B1617	B.1.617 - (Indie) synonymum: 20A/21A; Indie
B16171	B.1.617.1 - Kappa (Indie) synonymum: 20A/21A; Indie
B16172	B.1.617.2 - Delta (Indie) synonymum: 20A/21A; Indie
B16173	B.1.617.3 - (Indie) synonymum: 20A/21A; Indie
B1618	B.1.618 - (Indie-Bengálsko) synonymum: Indie - Bengálsko
AY.1	AY.1
AY.2	AY.2
B1620	B.1.620
B1621	B.1.621 - (Kolumbie) synonymum: Kolumbie
B11519	B.1.1.519 - (Mexiko) synonymum: Mexiko
B12142	B.1.214.2
C16	C.16
C36B	C.36 - (Egypt) synonymum: Egypt
C36A	C.36 - (Egypt+L452R) synonymum: Egypt+L452R
C36	C.36 - (Egypt+L452R+del69-70) synonymum: Egypt+L452R+del69-70
C363	C.36.3 - (Egypt) synonymum: Egypt

C37	C.37 - Lambda (Peru)
	synonymum: Peru
AT1	AT.1 - (Rusko)
	synonymum: Rusko
AV1	AV.1 - (UK)
	synonymum: UK
AVOIV2	A.VOI.V2 - (Tanzánie)
	synonymum: A.VOI.V2; Tanzánie
JINAVAR	Jiná varianta - sděluje se kódem dle Pangolin lineage metodou 50803

Platí i zde, že id žádanky zůstává stejné jako u primární PCR, stejně tak datum odběru.

Kromě metody 50805 je třeba zaslat výsledek i jako Pangolin linii pomocí metody **50803**. Tato metoda není řízena číselníkem, proto se hodnota uvádí v jiných elementech, viz příklad níže. Do poznámky je nutné vložit také tzv. Accession Number do mezinárodní databáze GISAID, kde musí být uložen výsledek celé sekvenace. Hlášení výsledků do GISAID databáze je upřesněno metodikou Národní referenční laboratoře.

Vzor fragmentu XML pro hlášení celogenomových sekvenací

```
<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>
```

```
    <!--Accession number 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>

Není již vyžadováno:

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 RRRMMDD9999, u žen MM+50
Číslo pojištění	U nepojištěných osob použít umělé číslo z data narození RRRMMDD9999, u žen MM+50
Státní příslušnost pacienta	V případě nedostupnosti vynechat příslušný element – pacient pak ale bude považován za občana České republiky
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 budoucnosti (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 nenumerné znaky + maximální délka (W)
- Číslo pojištěnce nesmí obsahovat nenumerné znaky + maximální délka (W)
- Telefonní číslo musí odpovídat formátem telefonnímu číslu (W)
- Délka položek ICO, ICZ, ICP nesmí být větší než 8 znaků (E)

V průběhu července 2021 bude zapnuto ověřování identity českých občanů oproti základním registrům. Výsledky s nedohledanou identitou budou odmítány. U cizinců bude nutné uvádět státní občanství.

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://erepublicsecure2.ksrzis.cz/Registr/CUD/ServiceWsd/wsd/CudNis.wsd>

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 definitivním 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