

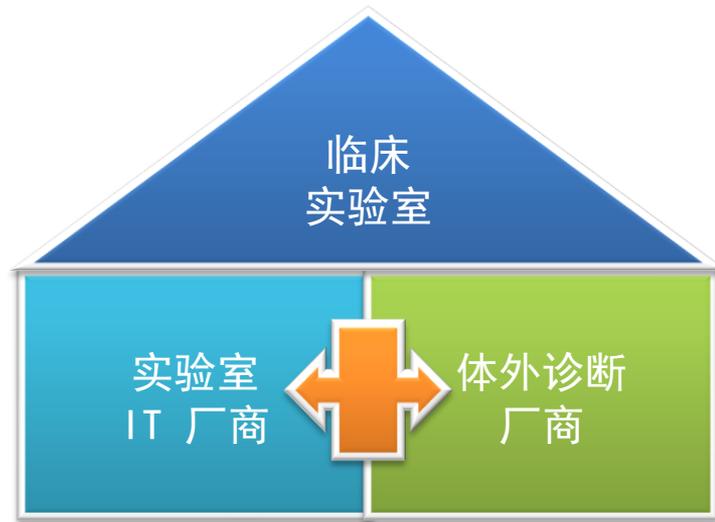


规范：体外诊断检验项目结果指标
LOINC映射关系数字化发布格式
Specification: Digital Format for Publication of
LOINC to IVD (LIVD) Test Results

体外诊断行业连通性联盟

IVD Industry Connectivity Consortium (IICC)

- 使命
 - 实现实验室信息系统与分析设备之间连通性的现代化
 - 使得实验室能够少花费多办事
- 成员：
 - Abbott Laboratories, A&T, Beckman Coulter, Beckton Dickinson, bioMérieux, Data Innovations, Hitachi, IZASA SA, Orchard Software, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics, Samsung, Siemens Healthcare Diagnostics, Sunquest Information Systems, and Systelab Technologies SA.



任务：建立并保证采纳具有互操作性/协同工作能力的连通性范式，以降低体外诊断检测系统与医疗信息系统之间数据交换的复杂性和可变性

LIVD规范的适用范围

- 确定的是代表厂商体外诊断检验项目结果指标（IVD test result）的LOINC代码的行业级发布内容
 - 可供实验室人员使用的人工可读型格式
 - 可供体外诊断软件系统使用的电子格式/机读格式
- 支持体外诊断设备和手工检验项目
- 仅仅映射体外诊断检验项目结果指标标识符
 - 体外诊断检验项目医嘱（IVD test orders）的映射则需要额外的信息，以及遵循医嘱的标准化编码系统
 - 应当采用单独的映射内容来提供体外诊断检验项目医嘱映射关系

预期的好处

- **人工可读型内容** 可让实验室能够采取的手工的方式，为本实验室所采用的厂商体外诊断检验项目结果指标选择合适的LOINC代码
- **电子/机读型内容** 则可以让体外诊断软件系统将厂商体外诊断检验项目结果指标自动映射到相应的LOINC代码之上
- 也可能存在其他间接的好处

数据定义类型 – 厂商发布内容

数据元	描述
Publisher	发布方：发布当前映射的机构/实体
Publication Version ID	发布版本标识符：当前映射的版本
LOINC Version ID	LOINC版本标识符：如LOINC 2.59
LOINC Copyright	LOINC版权：LOINC 归属权声明
Localization	本地化语言：如“en-US”或“zh-CN”
Region	区域：其他的本地化信息

- 可区别不同的厂商LOINC发布内容
- 支持本地化

数据定义类型 – 设备

数据元	描述
Manufacturer	制造商：即厂商
Model	型号：相应设备或手工检验项目试剂盒的型号
UID	相应设备的通用标识符
UID Type	UID类型：唯一性设备标识符（UDI）的来源

- 可区别不同的厂商体外诊断设备或手工检验项目试剂盒
- 支持唯一性设备标识符（Unique Device Identifier, UDI）

数据定义类型 – 体外诊断检验项目结果指标

数据元	描述
Vendor Analyte Code	厂商分析物代码：用于LIS报告的厂商传输代码或表示手工检验项目的分析物标识符
Vendor Analyte Name	厂商分析物名称：人工可读型检验项目结果指标名称
Vendor Specimen Description	厂商标本描述：究竟是血清、血浆还是尿液等
Vendor Result Description	厂商结果描述：mg/dL、mmol/L、二进制（阴/阳性）
Vendor Reference ID	厂商参考资料标识符：如对于包装说明书的引用
Vendor Comment	厂商备注：任何旨在帮助人工识别体外诊断检验项目的进一步澄清

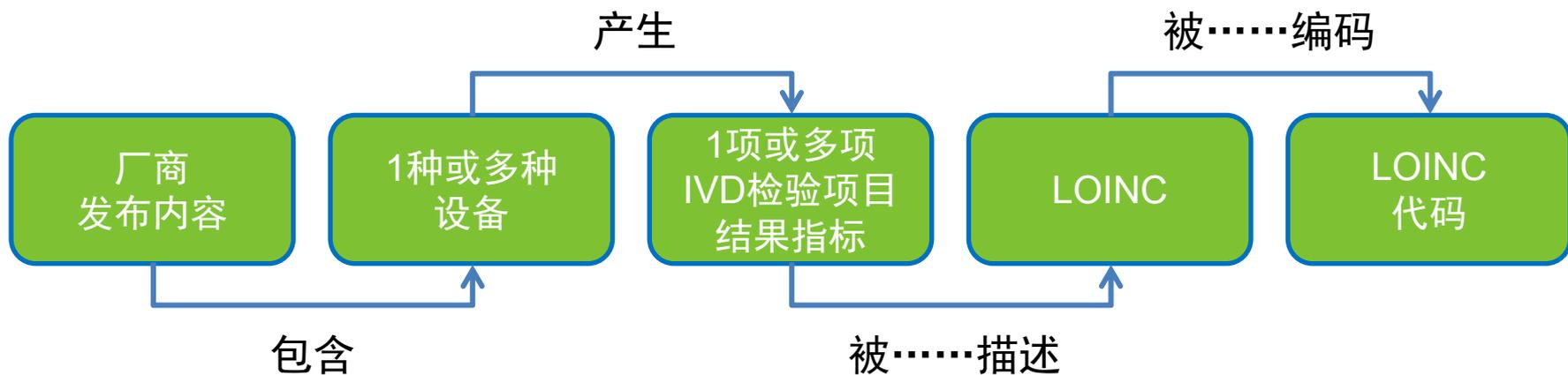
- 记录的是厂商检验项目结果指标的标识信息
- 确定的是针对相应LOINC映射关系的内容

数据定义类型 – LOINC

数据元	描述
LOINC Code	LOINC代码：《LOINC用户指南》所规定的内容
LOINC Long Name	LOINC详称：《LOINC用户指南》所规定的内容
Component	LOINC成分：《LOINC用户指南》所规定的内容
Property	LOINC属性种类：《LOINC用户指南》所规定的内容
Time	LOINC时间特征：《LOINC用户指南》所规定的内容
System	LOINC体系/标本类型：《LOINC用户指南》所规定的内容
Scale	LOINC标尺/精度类型：《LOINC用户指南》所规定的内容
Method	LOINC方法类型：《LOINC用户指南》所规定的内容

- 确定的是适合于表示相应体外诊断检验项目结果指标具体含义的LOINC代码

数据关系



数据定义内容

数据元	基数	备注
体外诊断LOINC 发布内容	1..1	映射发布内容
厂商发布内容	1..1	厂商版本信息
厂商设备	1..*	可以定义针对多种设备的映射
设备	1..1	设备或手工检验项目
体外诊断检验项目映射关系	1..*	一条或多条LOINC映射关系
体外诊断检验项目结果指标	1..1	必须指定一项检验项目结果指标
LOINC	0..1	LOINC 为可选内容

数据格式 – 数据表

- 标准电子表格之中将包含一张具有下列内容的工作表，用于确定发布方以及关于使用LOINC的权利
 - Publisher 发布方
 - LOINC Version LOINC版本
 - LOINC Copyright LOINC版权
 - Localization 本地化语言
 - Region 区域

数据格式 – 数据表

- 标准电子表格之中还会提供另一张含有映射关系内容的工作表，且该工作表之中的每行均包含后续的数据定义内容
- 实验室应当可以将来自不同厂商的标准电子表格合并为单独一份电子表格

数据格式 – 工作表列

列标题	备注
Publication Version ID	发布版本标识符
Manufacturer	制造商：如果电子表格合并自多家制造商，则该列可采用可排序/筛选的方式
Model	型号
Equipment UDI	唯一性设备标识符：若无通用标识符，则保持空白
Equipment UDI Type	唯一性设备标识符类型：若无通用标识符，则保持空白
Vendor Analyte Code	厂商分析物代码
Vendor Analyte Name	厂商分析物名称
Vendor Specimen Description	厂商标本描述
Vendor Result Description	厂商结果描述
Vendor Reference ID	厂商参考资料标识符：若无额外的厂商参考资料，则保持空白
Vendor Comment	厂商备注：若无厂商备注，则保持空白
LOINC Code	LOINC代码：若无LOINC映射关系，则保持空白
LOINC Long Name	LOINC详称：若无LOINC映射关系，则保持空白
Component	LOINC成分：若无LOINC映射关系，则保持空白
Property	LOINC属性种类：若无LOINC映射关系，则保持空白
Time	LOINC时间特征：若无LOINC映射关系，则保持空白
System	LOINC体系/标本类型：若无LOINC映射关系，则保持空白
Scale	LOINC标尺/精度类型：若无LOINC映射关系，则保持空白
Method	LOINC方法类型：若无LOINC映射关系，则保持空白

数据格式 – JSON

- JSON
 - JavaScript Object Notation, JavaScript 对象表示法
- 适合于描述数字化内容的行业标准
- 具有人工可读性
- 轻量级
- 语法/句法简单
- 为数据交换而设计
- 易于为体外诊断系统和配套工具所利用
- 独立于各种互操作性标准的国际格式

未来的行动

- 最新的规范计划于2017年6月1日发布
- 正式敲定数据定义
 - HL7 医嘱与观测指标工作组
 - HL7 Orders and Observations Working Group
 - 体外诊断检验项目结果指标LOINC映射项目
 - LOINC to IVD (LIVD) Test Result Project
- 促进采纳工作
 - 声明：
http://ivdconnectivity.org/iicc_announces_livd_specification/
 - AACCC IICC展位：
 - 美国临床化学年会暨临床实验室医疗设备博览会
 - 加州圣地亚哥，2017年7月30日~8月3日
 - IICC展位：#1955

编纂人员

- Rob Bush, Orchard Software
- Ed Heierman, Abbott
- Andrzej Knafel, Roche Diagnostics International, Ltd.
- Laurent Lardin, bioMerieux
- Clem McDonald, NIH
- Dmytro Rud, Roche Diagnostics International, Ltd.

参与组织机构

- Abbott Laboratories
- Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
- Association of Public Health Laboratories (APHL)
- BD Life Sciences
- bioMerieux
- Cerner Corporation
- Epic
- Geisinger Health System
- Health Level Seven?(HL7?)
- IHE Pathology and Laboratory Medicine (PaLM) Technical Committee
- Intelligent Medical Objects, Inc
- Medical Device Innovation Consortium (MDIC)
- Orchard Software
- Phast
- Regenstrief Institute, Inc.
- Roche Diagnostics International, Ltd
- Swiss Laboratory Interoperability Interest Group (Joint Venture of FAMH.ch, IHE-Suisse.ch, HL7.ch, SULM.ch)
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health (NLM/NIH)
- Vernetzt, LLC



谢谢！

www.ivdconnectivity.org