

Specifikation för överföring av HPV-testresultat

Version 10 (171127)

,

1 Dokumenthistorik

Version 1 (081219): Första version

Version 2 (091209): Tillägg av <regdat>

Version 3 (100617): Ändrat i xml-strukturen, lagt till kapitel om dokumenthistorik

Version 4 (110617): Uppdaterat med koder för virologlab och cytologlab. Utökad resultat-koder med AH = Annan högrisk än 16/18.

Version 5 (120118): Lagt till variabel för remissid från cytlab. Specificerat HSA-Id för provtagarenhet.

Version 6 (120330): Lagt till att posttyp och enhetsinformation skall levereras

Version 7 (130201): Lagt till att hpvresultattxt skall skickas

Version 8 (130325): Lagt till, K = Formalin-fixerat, paraffin-inbäddat material

L = Genitalt sekret, för provtyp.

Version 9 (150616): Lagt till hpvtest VF och VG.

Version 10 (171127): Ändrat text på provmaterial E till Självtest HPV, lagt till provmaterial M FTA-kort samt lagt till hpvres 1845, 335258 och 353351.

2 Bakgrund

HPV-testning införs som del i landstingdrivna screeningprogram mot cervixcancer och effekten och följsamhet till riktlinjer och vårdprogram behöver fortlöpande utvärderas. Det finns också stort behov av att inom ramen för definierade program följa det epidemiologiska läget för HPV-infektioner i landet, inte minst som uppföljning av HPV-vaccination på populationsnivå.

Det finns ett uttalat och starkt behov av gemensam standard för att generera och rapportera data kring HPV-testning, detta är närmast en förutsättning för mer generella analyser, men kan också underlätta det lokala/regionala arbetet. Denna specifikation syftar till att upprätta en sådan standard så att datatolkning över laboratoriergränser ska vara möjlig.

Standarden utgår från att en datafil skapas vid de laboratorier som utför HPV-diagnostik. Denna fil kan sedan överföras till andra databaser. Det kan röra sig om lokala databaser i vid cytologi/patologilaboratorier där en integration för kliniskt bruk av HPV-data med cytologi-patologidata kan komma att ske. Dataleveranser kommer också att ske till mer övergripande regionala och nationella register.

3 Inledning

3.1 Om specifikationen

Specifikationen är utarbetad för att stödja de laboratorier som elektroniskt rapporterar resultat av HPV-test.

Specifikationen är avsedd för personal som arbetar med laboratoriernas IT-system.

3.2 *Krav på det enskilda laboratoriet*

Varje enskilt laboratorium ansvarar för att det etableras rutiner som säkerställer att data leveras på ett korrekt sätt.

4 Överföringsrutiner

Leverans av data sker via ftp/web/cd.

1. Laboratorierna registrerar HPV-testerna i sitt eget it-system
2. Data överförs till mottagarregistret med tidsintervall enligt överenskommelse mellan leverantör och mottagare.
3. Någon generell säkerhetsnivå (krypteringskrav etc) för leverans anges inte här utan detta får beslutas av leverantör och mottagare.
4. Registeransvarig hos mottagare ansvarar för att data läggs in korrekt i databasen.
5. Leveranser bör kvitteras

Vilka HPV-resultat skall överföras

Vanligen ska resultat från alla prover från cervix, vulva och vagina överföras. Detta gäller oavsett patientens ålder eller orsak till att testet är taget. I vissa sammanhang kan även leverans av provdata från andra lokaler bli aktuellt. Denna specifikation är utformad för att även täcka de behoven.

Ytterligare information om leverans

Leveranserna skall innehålla de poster som är nya eller uppdaterade sedan senaste leverans. För en post som uppdateras skall all information levereras, inte bara den uppdaterade informationen. I mottagande system kommer då den ej uppdaterade posten först att raderas och sedan kommer den nya posten att läsas in.

Information om att poster har raderats ur labsystemen måste komma till mottagande system. Detta görs genom att det finns en fält(posttyp), som sätts till R om posten skall raderas. Då behövs ingen ytterligare information än fälten provid och virologlab levereras.

Provtagningsenhet, är enheten/kliniken där provet togs.

Om provet är ”beställt” från cytologlab/cytologavdelning så skall detta anges med kod i fältet labkod, koderna är specificerade i slutet av detta dokument.

Har provet inte kommit från cytologlab till virologlab, så måste uppgiften om provtagningsenhet levereras. I detta fall lämnas då fältet för cytologlab och cytologlabets remissid blanka. I detta fall skall även information i fältet för enhetsinformation lämnas.

5 Filformat

5.1 Översikt

Eftersom det finns olika IT-system på laboratorierna behövs ett filformat som kan användas i de flesta system.

Vi har valt att göra det möjligt att använda antingen xml-format eller semikolonavgränsad text på filer som levereras.

XML formatet är att föredra då det är ett bra sätt att beskriva data på, det är operativsystemoberoende, välstrukturerat, välanvänt, finns ett flertal verktyg för att läsa och skriva xml-filer, kan läsas och skrivas med en vanlig texteditor (då en xml-fil i grunden är en vanlig textfil). En ytterligare fördel är att om en variabel saknar värde kan taggen för variabeln utelämnas utan att det blir problem med inläsningen.

Den semikolonavgränsade textfilen är ett alternativ för de som inte har möjlighet att använda xml-format.

5.2 Filnamn

Namnet på filen som sänds in skall bestå av en labspecifik del (identitet) för det insändande laboratoriet och ett löpnummer, enligt följande: <Labidentitet><Löpnummer>.xml (fil i xml-format) eller <Labidentitet><Löpnummer>.txt (semikolonseparerad fil).

5.3 Filstruktur

5.3.1 XML-format

XML-filen som levereras består av poster, som omges av taggar.

Filen har en start-tagga enligt följande: <?xml version="1.0" encoding="iso-8859-1"?>

Data i filen har root-taggen <hpvposter></hpvposter>.

Varje post omges av taggen <post></post>, och varje variabel i sin tur har en tagga med bestämt namn. Se exempel på xml-fil nedan.

Posterna innehåller följande:

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt	XML-tag
Personid-nummer	pidnr	Alfanumeriskt, 12 tecken Personnummer: ÅÅÅÅMMDDNNNK Samordningsnummer: ÅÅÅÅMM(DD+60)NNNK Reservnummer: Befintlig struktur i labbsystem		<pidnr> </pidnr>
Personid, sort	pidsort	1 tecken	Anger vilken sorts personid-nummer som levererats Värden: P = Personnummer S = Samordningsnr R = Reservnummer	<pidsort> </pidsort>
Namn	namn	Fritext, 40 tecken	Efternamn, Förnamn eller Förnamn Efternamn	<namn> </namn>
Provtagningsdatum	provdat	8 tecken, ÅÅÅÅMMDD	Datum då provet togs från patienten	<provdat> </provdat>
Registreringsdatum	regdat	8 tecken ÅÅÅÅMMDD	Datum då provet registrerades vid laboratoriet där analysen gjordes	<regdat> </regdat>
Provtagningsenhet	provstnkod	Fritext 64 tecken	Vårdenhet där provet tagits. Om möjligt, HSA-id för enheten.	<provstnkod> </provstnkod>
Leveransdatum	levdat	8 tecken ÅÅÅÅMMDD	Datum då posten levererats	<levdat> </levdat>

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt	XML-tag
Virologlab	Vlabkod	2 tecken	Förteckning finns i senare kapitel i detta dokument.	<vlabkod> </vlabkod>
Cytologlab	Labkod	3 tecken	Cytologlab som tar emot eller levererar posten. Enligt cancerregistret Ex SU = 507. Förteckning finns i senare kapitel i detta dokument.	<labkod> </labkod>
Provid	provid	Fritext 40 tecken	Provets identitet, labspecifikt. Id-begrepp på labbet	<provid></provid>
Posttyp	posttyp	R = Raderad post i labsystemet Blankt fält = Post som skall läsas in	För att t.ex. hantera poster som raderats ur labsystemet. Så att de kan raderas från mottagande system.	<posttyp></posttyp>
Remissid	remid	Fritext 40 tecken	Id från cytologlab. För att kunna koppla ihop HPV-provet med cytprov.	<remid></remid>

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt	XML-taggar
HPV test	hvp_test	VA = Amplicore (Roche) VB = HybridCapture II (Digene) VC = mRNA (NorChip) VD = General primer PCR (In-House) VE = Typspecifik PCR (In-House) VF = Abbot Real Time High RISK HPV VG = Roche Cobas 4800 VX = Annat	Laboratorier som använder andra HPV-test uppmanas höra av sig till WHO HPV Referenslab för att få en kod tilldelad.	<hvpctest > </hvpctest >
Typnings Metod	hvp_typn	A = ingen B = Linear array (Roche) C = Luminex (In-house) D = DNA-sekvensering X = Annan	Laboratorier som använder andra HPV-typningsmetoder uppmanas höra av sig till WHO HPV Referenslab för att få en kod tilldelad.	<hvpvtypn> </hvpvtypn>

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt	XML-taggar
Provmaterial	hvp_provmaterial	A = Konventionellt cytologprov/Cellprov från cervix eller vagina B = ThinPrep-vätska C = SurePath-vätska D = Biopsi E = Självtest HPV F = Kondylom G = ÖNH Papillom H = Hudskrap I = Blåssekret K = Formalin-fixerat, paraffin-inbäddat material L = Genitalt sekret M = FTA-kort X = Övrigt		<hvpmed> </hvpmed>

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt	XML-taggar
Resultat	hvp_resultat	<p>N = Negativ H = Positiv högrisk AH = Annan högrisk än 16 eller 18 L = Positiv lågrisk E = Ej godkänd testkvalité/Inkonklusivt X= HPV-typ annan än etablerad typ. 6 = HPV6 11 = HPV11 16 = HPV16 18 = HPV18 osv</p> <p>1845 = HPV18/45 335258 = HPV 33/52/58 353351 = HPV 35/33/51</p>	<p>Typnummer 1 – 113 är tillåtna för de etablerade HPV-typerna.</p> <p>För övriga HPV-typer kan antingen "X" eller ett GenBank Accession Number anges. Inga isolatnamn eller dylikt får anges.</p> <p>Varje resultat (typ) placeras mellan <resultat></resultat> och endast ett resultat får finnas inom varje.</p>	<pre><hvpresultat> <resultat> </resultat> </hvpresultat></pre>
Resultattext	hvp_resultattxt	Text, läsbart, ej rtf eller liknande	Skickas om systemet tillhandahåller textfält för inmatning av hvpresultatet	<hvpresultattxt></hvpresultattxt>
Enhetsinformation	provstninfo	Fritext, 256 tecken	Namn och kontaktuppgifter till enheten som tagit provet.	<provstninfo></provstninfo>

5.3.2 Exempel på XML-fil

```
<?xml version="1.0" encoding="iso-8859-1"?>
  <hvpvposter>
    <post>
      <pidnr>191212121111</pidnr>
      <pidsort>P</pidsort>
      <namn>Efternamn, Förnamn</namn>
      <provdatt>20080101</provdatt>
      <regdat>20080102</regdat>
      <provstnkod>SE2321000131-E000000007241</provstnkod>
      <levdat>20080105</levdat>
      <vlabkod>01</vlabkod>
      <provid>AAA1234BBB</provid>
      <remid>2010T12345</remid>
      <hvpvtest>VA</hvpvtest>
      <hvpvtypn>B</hvpvtypn>
      <hvpvmed>A</hvpvmed>
      <hvpvresultat>
        <resultat>L</resultat>
        <resultat>6</resultat>
        <resultat>11</resultat>
      </hvpvresultat>
      <hvpvresultattxt>HPV typ L, 6, 11</hvpvresultattxt>
      <provstninfo></provstninfo>
    </post>
    <post>
      <pidnr>191212122222</pidnr>
      <pidsort>P</pidsort>
      <namn>Förnamn Efternamn</namn>
      <provdatt>20071218</provdatt>
      <regdat>20071220</regdat>
      <provstnkod> SE2321000131-E000000000933</provstnkod>
      <levdat>20080102</levdat>
      <vlabkod>01</vlabkod>
      <provid>AAA1234CCC</provid>
      <remid>2010T12332</remid>
      <hvpvtest>VB</hvpvtest>
      <hvpvtypn>C</hvpvtypn>
      <hvpvmed>E</hvpvmed>
      <hvpvresultat>
        <resultat>N</resultat>
      </hvpvresultat>
      <hvpvresultattxt></hvpvresultattxt>
      <provstninfo>BMM Kungsgatan, Kungsgatan 1, Göteborg</provstninfo>
    </post>
  </hvpvposter>
```

5.3.3 Semikolonseparerad fil

Filen som levereras består av poster (HPV-prover). Varje post innehåller ett bestämt antal fält(variabler) som måste komma i den ordning som redovisas i tabellen nedan. Inget fält får uteslutas då det medför att inläsning kommer att bli felaktig. Varje post avslutas med CR/LF-par, och hela filen avslutas med filslutstecken (EOF).

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt
Personid-nummer	Pidnr	Alfanumeriskt, 12 tecken Personnummer: ÅÅÅÅMMDDNNNK Samordningsnummer: ÅÅÅÅMM(DD+60)NNNK Reservnummer: Befintlig struktur i labbsystem	
Personid, sort	Pidsort	1 tecken	Anger vilken sorts personid-nummer som levererats Värden: P = Personnummer S = Samordningsnr R = Reservnummer
Namn	Namn	Fritext, 40 tecken	Efternamn, Förnamn eller Förnamn Efternamn
Provtagningsdatum	Provdat	8 tecken, ÅÅÅÅMMDD	
Registreringsdatum	regdat	8 tecken ÅÅÅÅMMDD	Datum då provet registrerades vid laboratoriet där analysen gjordes
Provtagningsenhet	provstnkod	Fritext 64 tecken	Vårdenhet där provet tagits. Om möjligt, HSA-id för enheten.

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt
Leveransdatum	levdat	8 tecken AAAAMMDD	Datum då posten levererats
Virologlab	Vlabkod	2 tecken	Förteckning finns i senare kapitel i detta dokument.
Cytologlab	Labkod	3 tecken	Cytologlab som tar emot eller levererar posten. Enligt cancerregistret Ex SU = 507. Förteckning finns i senare kapitel i detta dokument.
Provid	Provid	Fritext 40 tecken	Provets identitet, labspecifikt
Posttyp	posttyp	R = Raderad post i labsystemet Blankt fält = Post som skall läsas in	För att t.ex. hantera poster som raderats ur labsystemet. Så att de kan raderas från mottagande system.
Remissid	remid	Fritext 40 tecken	Id från cytologlab. För att kunna koppla ihop HPVprovet med cytprov.

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt
HPV test	hvp_test	VA = Amplicore (Roche) VB = HybridCapture II (Digene) VC = mRNA (NorChip) VD = General primer PCR (In-House) VE = Typspecifik PCR (In-House) VF = Abbot Real Time High RISK HPV VG = Roche Cobas 4800 VX=Annat	Laboratorier som använder andra HPV-test uppmannas höra av sig till WHO HPV Referenslab för att få en kod tilldelad.
Typnings metod	hvp_typn	A = ingen B = Linear array (Roche) C = Luminex (In-house) D = DNA-sekvensering X = Annan	Laboratorier som använder andra HPV-typningsmetoder uppmannas höra av sig till WHO HPV Referenslab för att få en kod tilldelad.

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt
Provmaterial	hvp_provmaterial	A = Konventionellt cytologprov/Cellprov från cervix eller vagina B = ThinPrep-vätska C = SurePath-vätska D = Biopsi E = Självtest HPV F = Kondylom G = ÖNH Papillom H = Hudskrap I = Blåssekret K = Formalin-fixerat, paraffin-inbäddat material L = Genitalt sekret M = FTA-kort X = Övrigt	

Begrepp/ Term	Variabel	Tecken/ Variabler/ Tillåtna värden	Övrigt
Resultat	hvp_resultat	N = Negativ H = Positiv högrisk AH = Annan högrisk än 16 eller 18 L = Positiv lågrisk E = Ej godkänd testkvalité/Inkonklusivt X= HPV-typ annan än etablerad typ. 6 = HPV6 11 = HPV11 16 = HPV16 18 = HPV18 osv 1845 = HPV 18/45 335258 = HPV 33/52/58 353351 = HPV 35/33/51	Alla värden 1 – 113 är tillåtna för de etablerade HPV-typerna. För övriga HPV-typer kan antingen "X" eller ett GenBank Accession Number anges. Inga isolatnamn eller dylikt får anges. Vid flera resultat åtskiljs dessa av kommatecken.
Enhetsinformation	provstninfo	Fritext, 256 tecken	Namn och kontaktuppgifter till enheten som tagit provet.
Resultattext	hvp_resultattxt	Text, läsbart, ej rtf eller liknande. Får ej innehålla semikolon.	Kan skickas om systemet tillhandahåller textfält för inmatning av hpvresultatet

5.3.4 2 exempel på poster i semikolonseparerad-fil

191212121111;P;Efternamn, Förnamn;20080101; 20080102;SE2321000131-
E000000007241;20080105;01;;AAA1234BBB; 2010T12345;VA;B;A;L,6,11; HPV typ L, 6,
11

191212122222;P;Förnamn Efternamn;20071218; 20071219;SE2321000131-E00000000933
;20080102;01;;AAA1234CCC; 2010T12332;VB;C;E;N; BMM Kungsgatan, Kungsgatan 1,
Göteborg

6 Kodtabeller

6.1 Virologlab

Kod	Laboratorium
BO	Borås klinisk mikrobiologi
ES	Eskilstuna/Capio Diagnostik
FA	Falun klinisk mikrobiologi
GA	Gävle klinisk mikrobiologi
GB	Göteborg Sahlgrenska klinisk mikrobiologi
HA	Halmstad klinisk mikrobiologi
HU	Huddinge KS, klinisk mikrobiologi
JO	Jönköping klinisk mikrobiologi
KA	Kalmar klinisk mikrobiologi
KK	Karlskrona klinisk mikrobiologi
KD	Karlstad klinisk mikrobiologi
LI	Linköping klinisk mikrobiologi
LU	Lund, SUS Klinisk mikrobiologi
MA	Malmö, SUS klinisk mikrobiologi, virologi
SK	Skövde klinisk mikrobiologi
SM	Smittskyddsinstitutet
SO	Solna KS, klinisk mikrobiologi
ST	Stockholm St.Göran mikrobiologiska laboratoriet
SB	Sunderby klinisk mikrobiologi
SU	Sundsvall klinisk mikrobiologi
AL	Täby Aleris Medilab
TR	Trollhättan klinisk mikrobiologi
UD	Uddevalla klinisk mikrobiologi
UM	Umeå klinisk bakteriologi, virologi
UP	Uppsala klinisk mikrobiologi
VA	Västerås klinisk mikrobiologi
VX	Växjö klinisk mikrobiologi
VI	Visby klinisk mikrobiologi
OR	Örebro klinisk mikrobiologi
OS	Östersund klinisk mikrobiologi

6.2 Koder för cytologiavdelningar enligt SOSFS2006:15

Kod	Laboratorium
017	Cytologiavdelning, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
031	Patologi- och cytologiavdelning, Danderyds sjukhus, Stockholm
051	Patologi- och cytologiavdelning, Capio Diagnostik AB, Stockholm
081	Patologi- och cytologiavdelning, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
851	Patologiavdelning, Medilab Kliniska Laboratorier AB, Täby
857	Cytologiavdelning, Medilab Kliniska Laboratorier AB, Täby
127	Cytologiavdelning, Akademiska sjukhuset, Uppsala
137	Cytologiavdelning, Mälarsjukhuset, Eskilstuna
547	Cytologiavdelning, Centralsjukhuset, Karlstad

557	Cytologiavdelning, Universitetssjukhuset, Örebro
567	Cytologiavdelning, Centrallasarettet, Västerås
577	Cytologiavdelning, Falu lasarett, Falun
617	Cytologiavdelning, Länssjukhuset, Gävle
217	Cytologiavdelning, Universitetssjukhuset, Linköping
227	Cytologiavdelning, Vrinnevisjukhuset, Norrköping
237	Cytologiavdelning, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
257	Cytologiavdelning, Länssjukhuset, Kalmar
247	Cytologiavdelning, Centrallasarettet, Växjö
277	Cytologiavdelning Blekingesjukhuset, Karlskrona
287	Cytologiavdelning, Centralsjukhuset, Kristianstad
307	Cytologiavdelning, Universitetssjukhuset, Malmö
417	Cytologiavdelning, Universitetssjukhuset, Lund
427	Cytologiavdelning, Länssjukhuset, Halmstad
437	Cytologiavdelning, Helsingborgs lasarett AB, Helsingborg
847	Cytologiavdelning, Medilab, Malmö
507	Cytologiavdelning, SU/Sahlgrenska, Göteborg
517	Cytologiavdelning, Norra Älvsborgs Länssjukhus, Vänersborg/ Trollhättan
527	Cytologiavdelning, Södra Älvsborgs sjukhus, Borås
537	Cytologiavdelning, Kärnsjukhuset i Skövde, Skövde
627	Cytologiavdelning, Sundsvalls sjukhus, Sundsvall
637	Cytologiavdelning, Östersunds sjukhus, Östersund
647	Cytologiavdelning, Norrlands universitetssjukhus, Umeå
657	Cytologiavdelning, Sunderby sjukhus, Luleå