|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 35.240.70 |
| CCS  |

|  |
| --- |
|  |

L 78 |

团体标准

T/SZAS XXXX—XXXX

人乳头瘤病毒（HPV）基因检测数据集

Dataset of genetic test for human papillomavirus nucleic acid

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

深圳市标准化协会  发布

目次

[前言 II](#_Toc174367039)

[1 范围 1](#_Toc174367040)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc174367041)

[3 术语和定义 1](#_Toc174367042)

[4 缩略语 1](#_Toc174367043)

[5 数据元目录 1](#_Toc174367044)

[6 数据格式标准 2](#_Toc174367045)

[7 数据归档目录 2](#_Toc174367046)

[附录A（资料性） 数据元目录 5](#_Toc174367047)

[附录B（资料性） 数据元值域代码表 11](#_Toc174367048)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳华大医学检验实验室提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件主要起草单位：深圳华大医学检验实验室、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市华大智造软件技术有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳市妇幼保健院、北京大学深圳医院。

本文件主要起草人：唐美芳、吕春杰、侯裕梅、刘小燕、董凡、李长忠、金平、吴亚、史文琳、李倩一、吴昊、姜华艳、任佳丽、苏凤侠、袁玉英。

人乳头瘤病毒（HPV）基因检测数据集

* 1. 范围

本文件规定了人乳头瘤病毒（HPV）基因检测数据的范围以及数据元的规范化定义，数据集包括人乳头瘤病毒（HPV）基因检测相关数据元和值域。

本文件适用于人乳头瘤病毒（HPV）基因检测数据信息的存储、治理、交换与共享。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2260-2007 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2261.1 个人基本信息分类与代码 第1部分:人的性别代码

GB/T 2261.2 个人基本信息分类与代码 第2部分: 婚姻状况代码

GB/T 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 3304 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码

GB/T 4658 学历代码

GB/T 4761 家庭关系代码

GB/T 35890-2018 高通量测序数据序列格式规范

* 1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

* 1. 缩略语

CID：通信标识符（Communication Identifier）

D：日期型（date）

DNA：脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid）

DT：日期时间型（datetime）

HPV：人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus）

L：布尔型（boolean）

MS：质谱（mass spectrum）

N：数值型（number）

S：字串型（string）

T：时间型（time）

* 1. 数据元目录
		1. 数据元目录公用属性

数据元目录公用属性如表1所示。

1. 数据元目录公用属性

|  |  |
| --- | --- |
| 属性名称 | 描述 |
| 版本 | V1.0 |
| 注册机构 | 注册机构名称 |

表1 数据元目录公用属性（续）

|  |  |
| --- | --- |
| 属性名称 | 描述 |
| 相关环境 | 生物信息、生物大数据 |
| 分类模式 | 分类法 |
| 主管机构 | 主管机构名称 |
| 注册状态 | 标准状态 |
| 提交机构 | 提交机构名称 |

* + 1. 数据元目录专用属性

人乳头瘤病毒（HPV）基因检测数据元目录专用属性包括个人信息元数据目录、检测过程信息元数据目录、表型信息元数据目录、送检信息元数据目录、检查结果信息元数据目录五部分。具体每个数据元的标识符、名称、定义、信息保护、单位、数据类型见附录A。数据元允许值见附录B。

个人信息元数据目录描述见表A.1。

检测过程信息元数据目录描述见表A.2。

表型信息元数据目录描述见表A.3。

送检信息元数据目录描述见表A.4。

检查结果信息元数据目录描述见表A.5。

* 1. 数据格式标准
		1. 原始数据格式

|  |  |
| --- | --- |
| 数据格式标识符 | DF01.01.001 |
| 数据格式名称 | FASTQ |
| 适用范围 | HPV检测的原始数据信息 |
| 数据格式允许值 | SF01.01.001 FASTQ |

* + 1. 数据格式代码表
			1. 原始数据格式代码

HPV原始数据格式代码如表2所示。

1. 原始数据格式描述

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 数据格式说明标识符 | 数据格式名称 | 规格说明 |
| SF01.01.001 | FASTQ | GB/T 35890—2018高通量测序数据序列格式规范 |

* 1. 数据归档目录
		1. 原始数据归档目录结构

HPV原始数据归档目录结构如表3所示。

1. HPV原始数据归档目录结构

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一级 | 第二级 | 第三级 |
| project\_id | subprojects\_id | fastq |

1. 每级目录情况说明见7.3。第一级目录为强制性目录，其他级目录为推荐性目录。
	* 1. 分析结果数据归档目录结构

HPV归档数据归档目录结构如表4所示。

1. HPV归档数据归档目录结构

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一级 | 第二级 | 第三级 |
| project\_id | chip\_id |  |
| project\_id | chip\_id | lane\_id |
| project\_id | chip\_id | Result |
| project\_id | chip\_id | log |

1. 每级目录情况说明见7.4。第一级目录为强制性目录，其他级目录为推荐性目录。
	* 1. 原始数据归档目录说明
			1. 概述

7.3是对7.1原始数据归档目录结构具体每级目录的情况说明。共3级目录，每一级目录均包涵目录标识符、目录名称、目录定义及父目录。

* + - 1. 第一级目录

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI01.01.01 |
| 目录名称 | project\_id |
| 定义 | 大项目或产品标识符。适用于标识以项目或产品方式产出的数据。项目ID格式为大项目ID，产品ID为产品名称 |

* + - 1. 第二级目录

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI01.02.01 |
| 目录名称 | subprojects\_id |
| 定义 | 子项目或产品标识符。适用于标识以项目或产品方式产出的数据。项目ID格式为大项目ID，产品ID为产品名称 |
| 父目录 | DI01.01.01 |

* + - 1. 第三级目录

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI01.03.01 |
| 目录名称 | fastq |
| 定义 | 存放原始下机的测序文件 |
| 父目录 | DI01.02.01 |

* + 1. 分析结果数据归档目录说明
			1. 概述

7.4是对7.2分析结果数据归档目录结构具体每级目录的情况说明。共3级目录，每一级目录均包涵目录标识符、目录名称、目录定义及父目录。

* + - 1. 第一级目录

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI02.01.01 |
| 目录名称 | project\_id |
| 定义 | 该目录用于存档HPV分析相关数据。 |

* + - 1. 第二级目录

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI02.02.01 |
| 目录名称 | chip\_id |
| 定义 | 该目录用于存档HPV分析结果，按芯片号划分批次。 |
| 父目录 | DI02.01.01 |

* + - 1. 第三级目录

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI02.03.01 |
| 目录名称 | lane\_id |
| 定义 | 按lane存放分析文件 |
| 父目录 | DI02.02.01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI02.03.02 |
| 目录名称 | Result |
| 定义 | 按批次存放结果及质控文件 |
| 父目录 | DI02.02.01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 目录标识符 | DI02.03.03 |
| 目录名称 | Log |
| 定义 | 存放其他日志信息。 |
| 父目录 | DI02.02.01 |

1.
2. （资料性）
数据元目录
	1. 简介

本附录说明了推荐性数据元的标识符，名称，定义，信息保护，单位，数据类型和数据元允许值。且有新的数据元加入可以顺延排入。

* 1. 个人信息元数据目录

个人信息如表A.1所示。

* 1. 个人信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE02.01.001.00 | 患者与本人关系 | 个体近亲中患病成员与其关系的类别在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | GB/T 4761 家庭关系代码 |
| DE02.01.002.00 | 姓 | 个体在公安管理部门正式登记注册的姓氏 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.003.00 | 姓名 | 个体在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.004.00 | 性别代码 | 个体生理性别在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | GB/T 2261.1 个人基本信息分类与代码 第1部分:人的性别代码 |
| DE02.01.005.00 | 出生地 | 受检者出生地在特定编码体系中的代码， | 不保护 |  | S | GB/T 2260-2007中华人民共和国行政区划代码 |
| DE02.01.006.00 | 出生日期 | 个体出生当日的公元纪年日期 | 不保护 |  | D |  |
| DE02.01.007.00 | 年龄 | 个体从出生当日公元纪年日起到计算当日止生存的时间长度,计量单位为岁 | 不保护 | 岁 | N |  |
| DE02.01.008.00 | 民族 | 个体所属民族类别在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | GB/T 3304中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码 |
| DE02.01.009.00 | 国籍 | 个体所属国籍在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | GB/T 2659世界各国和地区名称代码 |
| DE02.01.010.00 | 籍贯 | 为本人出生时祖父的居住地（户口所在地）；祖父去世的,填写祖父去世时的户口所在地；祖父未落常住户口的,填写祖父应落常住户口的的地方 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.011.00 | 身份证件号码前六位 | 个体的身份证件上的唯一法定标识符的前六位 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.012.00 | 身份证件号码 | 个体的身份证件上的唯一法定标识符 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.013.00 | 学历代码 | 个体受教育最高程度的类别在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | GB/T 4658学历代码 |
| DE02.01.014.00 | 手机号码 | 个体的移动电话号码 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.015.00 | 电子邮件地址 | 个体或机构的电子邮箱名称 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.016.00 | 邮政编码 | 由阿拉伯数字组成,用来表示与地址对应的邮局及其投递区域的邮政通信代码 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.017.00 | 邮政编码前四位 | 邮政编码前四位 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.018.00 | 职业 | 当前职业在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.1职业代码表 |
| DE02.01.019.00 | 婚姻状况代码 | 个体当前婚姻状况代码 | 不保护 |  | S | GB/T 2261.2 个人基本信息分类与代码 第2部分: 婚姻状况代码 |
| DE02.01.020.00 | 本地居住年限 | 本人在本地居住年限 | 不保护 |  | N |  |
| DE02.01.021.00 | 常住地址-省(自治区、直辖市) | 受检人常住地址中的省、自治区或直辖市名称 | 不保护 |  | S |  |

表A.1 个人信息（续）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE02.01.022.00 | 常住地址-市(地区、州) | 受检人常住地址中的市、地区或州的名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.023.00 | 常住地址-县(区) | 受检人常住地址中的县或区名称 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.024.00 | 地址-省(自治区、直辖市) | 个体或机构地址中的省、自治区或直辖市名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.025.00 | 地址-市(地区、州) | 个体或机构地址中的市、地区或州的名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.026.00 | 地址-县(区) | 个体或机构地址中的县或区名称 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.027.00 | 地址-详细地址 | 不包括省市区的详细地址,包括路（村、里、弄）和门牌号码等 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.028.00 | 地址 | 个体或机构的完整地址 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.029.00 | 医院地址-省(自治区、直辖市) | 医院地址中的省、自治区或直辖市名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.030.00 | 医院地址-市(地区、州) | 医院地址中的市、地区或州的名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.031.00 | 医院地址-县(区) | 医院地址中的县或区名称 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.032.00 | 送检医生姓名 | 送检医生在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE02.01.033.00 | 医生电子邮件地址 | 医生的电子邮箱名称 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.034.00 | 医生联系电话 | 医生联系电话的号码,包括国际、国内区号和分机号 | 保护 |  | S |  |
| DE02.01.035.00 | 业务员姓名 | 业务员在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 |  | S |  |

* 1. 检测过程信息元数据目录

检测过程信息如表A.2所示。

* 1. 检测过程信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE01.01.001.00 | 项目标识符 | 项目标识符。适用于标识以项目方式产出的数据 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.002.00 | 项目名称 | 项目名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.003.00 | 产品标识符 | 产品标识符。适用于标识不以项目方式产出,而以产品方式产出的数据 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.004.00 | 产品名称 | 产品名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.005.00 | 受检者类型 | 受检者类型 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.006.00 | 致病基因 | 致病基因 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.007.00 | 结果类型 | 结果类型 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.008.00 | 费用类型 | 进行检测的费用类型在特定编码体系中的代码 | 不保护 | 　 | S | B.8费用类型代码表 |
| DE01.01.009.00 | 知情同意标志 | 标识个体是否签署知情同意书 | 不保护 | 　 | L | 　 |
| DE01.01.010.00 | 同意样本捐赠标志 | 标识个体是否同意捐赠样本 | 不保护 | 　 | L | 　 |
| DE01.01.011.00 | 样本来源 | 详细描述样本来源哪个物种或物种的哪个组织 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.012.00 | 样本标识符 | 样本标识符,使用样本中心在收样时赋予的条形码编号作为样本标识符 | 不保护 | 　 | S | 　 |

表A.2 检测过程信息（续）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE01.01.013.00 | 原始样本标识符 | 重抽血样本的原始样本标识符 | 保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.014.00 | 样本类型 | 样本类型 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.015.00 | 样本外观 | 样品外观 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.016.00 | 采样时间 | 采样当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.017.00 | 收样时间 | 收样当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.018.00 | 入库时间 | 样品入库当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.019.00 | 样本记录创建时间 | 样本记录创建当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.020.00 | 样本是否审核 | 样本是否审核 | 不保护 | 　 | S | B.2审核代码表 |
| DE01.01.021.00 | 样本审核者 | 样本审核人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.022.00 | 信息录入者 | 信息录入人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.023.00 | 补录者 | 样本信息补录人 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.024.00 | 补录时间 | 样本信息补录当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.025.00 | DNA状态 | DNA状态在特定分类中的代码 | 不保护 | 　 | S | B.7 DNA状态代码表 |
| DE01.01.026.00 | DNA编号 | DNA编号 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.027.00 | DNA提取 | 是否获得DNA | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.028.00 | DNA提取开始时间 | DNA提取当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.029.00 | DNA提取者 | DNA提取人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.030.00 | DNA信息录入时间 | DNA信息录入当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.031.00 | DNA信息录入者 | DNA信息录入人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.032.00 | 记录最后修改时间 | 记录最后修改当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.033.00 | 质谱标识符 | 进行质谱检测的唯一样本标识符 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.034.00 | 质谱合格状态 | 质谱合格状态 | 不保护 | 　 | S | B.3合格状态代码表 |
| DE01.01.035.00 | 质谱时间 | 质谱当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.036.00 | 质谱信息录入时间 | 质谱信息录入当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.037.00 | 质谱信息录入者 | 质谱信息录入人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.038.00 | 操作者 | 操作者在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.039.00 | 备注 | 备注 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.040.00 | 审核时间 | 审核当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.041.00 | 审核是否通过 | 审核是否通过 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |
| DE01.01.042.00 | 审核者(报告显示) | 审核人姓名(报告显示) | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.043.00 | 错误类型 | 错误类型 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.044.00 | 错误描述 | 错误描述 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.045.00 | 是否补录 | 样本信息是否为补录 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |
| DE01.01.046.00 | 是否导入结果 | 是否导入结果 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |
| DE01.01.047.00 | 结果是否复核 | 结果是否复核 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |

表A.2 检测过程信息（续）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE01.01.048.00 | 结果复核时间 | 结果复核当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.049.00 | 结果复核者 | 结果复核人 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.050.00 | 结果生成时间 | 结果生成当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.051.00 | 结果修改时间 | 结果修改当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.052.00 | 报告是否生成 | 报告是否生成 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |
| DE01.01.053.00 | 报告生成时间 | 报告生成当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.054.00 | 报告是否保存 | 报告是否保存 | 不保护 | 　 | S | B.4保存代码表 |
| DE01.01.055.00 | 报告保存时间 | 报告保存当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.056.00 | 报告是否发送 | 报告是否发送 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |
| DE01.01.057.00 | 报告发送时间 | 报告发送当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.058.00 | 报告发送者 | 报告发送人在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称 | 不保护 | 　 | S | 　 |
| DE01.01.059.00 | 报告截止日期 | 报告截止日期 | 不保护 | 　 | DT | 　 |
| DE01.01.060.00 | 开放外部查询 | 是否开放外部查询 | 不保护 | 　 | S | B.5是否代码表 |
| DE01.01.061.00 | 同步数据时间 | 同步数据当日的公元纪年日期和时间的完整描述 | 不保护 | 　 | DT | 　 |

* 1. 表型信息元数据目录

表型信息如表A.3所示。

* 1. 表型信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE03.01.001.00 | 身高(cm) | 个体身高的测量值,计量单位为cm | 不保护 | cm | N |  |
| DE03.01.002.00 | 体重(kg) | 体重的测量值,计量单位为kg  | 不保护 | kg | N |  |
| DE03.01.003.00 | 是否月经期 | 标识是否月经期 | 不保护 |  | S | B.5是否代码表 |
| DE03.01.004.00 | 生育史 | 对个体生育情况的详细描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.005.00 | 孕次(次) | 妊娠次数的累计值,包括异位妊娠,计量单位为次 | 不保护 | 次 | N |  |
| DE03.01.006.00 | 产次 | 育龄妇女分娩总次数 | 不保护 |  | N |  |
| DE03.01.007.00 | 性伴个数 | 性伴侣个数 | 不保护 |  | N |  |
| DE03.01.008.00 | 性行为年限 | 开始有性行为的时间年限,计量单位为年 | 不保护 | 年 | N |  |
| DE03.01.009.00 | 避孕方式代码 | 个体既往采取避孕方式在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.16避孕方式代码表 |
| DE03.01.010.00 | 吸烟标志 | 标识受检者是否吸烟 | 不保护 |  | L |  |
| DE03.01.011.00 | 烟酒药物接触史 | 个体接触烟酒药物情况的详细描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.012.00 | 有毒有害物质接触史 | 个体接触非烟酒药物其他有毒有害物质的详细描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.013.00 | 过敏史 | 个体既往发生过敏情况的详细描述 | 不保护 |  | S |  |

表A.3 表型信息（续）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE03.01.014.00 | 既往史(HPV) | 进行HPV检测者的既往患病在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.9 HPV检测病史代码表 |
| DE03.01.015.00 | 疾病种类代码 | 个体所患疾病在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.10既往常见疾病种类代码表 |
| DE03.01.016.00 | 现病史(HPV) | 进行HPV检测者的当前患病在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.9 HPV检测病史代码表 |
| DE03.01.017.00 | 家族遗传性疾病史 | 对个体家族遗传疾病情况的详细描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.018.00 | 症状描述 | 对个体出现症状的详细描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.019.00 | HPVDNA检测标志 | 标识以往是否进行HPVDNA检测 | 不保护 |  | L |  |
| DE03.01.020.00 | VIA/VILI检测结果描述 | 醋酸/卢戈氏碘液染色肉眼观察法结果描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.021.00 | 细胞学检测标志 | 标识以往是否进行细胞学检测 | 不保护 |  | L |  |
| DE03.01.022.00 | 细胞学检测结果描述 | 细胞学检测结果描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.023.00 | 细胞学检查结果 | 受检者细胞学检查结果 | 不保护 |  | S | B.17细胞学检查结果代码表 |
| DE03.01.024.00 | 病理学检测标志 | 标识以往是否进行病理学检测 | 不保护 |  | L |  |
| DE03.01.025.00 | 病理学检测结果描述 | 病理学检测结果描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE03.01.026.00 | 病理检查结果 | 受检者病理检查结果 | 不保护 |  | S | B.19活体检查结果代码表 |
| DE03.01.027.00 | ECC病理诊断 | 受检者ECC病理诊断 | 不保护 |  | S | B.19活体检查结果代码表 |
| DE03.01.028.00 | 醋酸染色检查 | 受检者醋酸染色检查结果 | 不保护 |  | S | B.15醋酸/碘染色检查结果代码表 |
| DE03.01.029.00 | 复方碘染色检查 | 受检者复方碘染色检查结果 | 不保护 |  | S | B.15醋酸/碘染色检查结果代码表 |
| DE03.01.030.00 | 活体组织检查 | 受检者接受活体组织检查的检查类型 | 不保护 |  | S | B.19活体组织检查类型代码表 |
| DE03.01.031.00 | 活检一象限 | 受检者活检一象限的检查结果 | 不保护 |  | S | B.19活体检查结果代码表 |
| DE03.01.032.00 | 活检二象限 | 受检者活检二象限的检查结果 | 不保护 |  | S | B.19活体检查结果代码表 |
| DE03.01.033.00 | 活检三象限 | 受检者活检三象限的检查结果 | 不保护 |  | S | B.19活体检查结果代码表 |
| DE03.01.034.00 | 活检四象限 | 受检者活检四象限的检查结果 | 不保护 |  | S | B.19活体检查结果代码表 |
| DE03.01.035.00 | 颈管搔刮检查状态 | 受检者是否接受颈管搔刮的状态代码 | 不保护 |  | S | B.20接受检查状态代码表 |
| DE03.01.036.00 | 阴道镜结果 | 受检者阴道镜结果 | 不保护 |  | S | B.18阴道镜结果代码表 |
| DE03.01.037.00 | 阴道镜检查满意度 | 受检者接受阴道镜检查的满意度分类代码 | 不保护 |  | S | B.22检测满意度代码表 |

* 1. 送检信息元数据目录

送检信息如表A.4所示。

* 1. 送检信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE09.01.001.00 | 患者编号 | 患者编号 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.002.00 | 初步诊断 | 对患者罹患疾病的初步诊断结果的描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.003.00 | 诊断结果 | 对患者罹患疾病诊断结果的结论性描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.004.00 | 送检市(地区、州) | 送检市、地区或州的名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.005.00 | 送检县(区) | 送检县或区名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.006.00 | 送检医院名称 | 受检者送检所在医院的名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.007.00 | 科室名称 | 标识个体在医院就诊的科室名称 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.008.00 | 医院编号 | 医院特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S |  |
| DE09.01.009.00 | 住院号 | 按照某一特定编码规则赋予住院就诊对象的顺序号 | 不保护 |  | S |  |

* 1. 检查结果信息元数据目录

检查结果信息如表A.5所示。

* 1. 检查结果信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标识符 | 名称 | 定义 | 信息保护 | 单位 | 数据类型 | 数据元允许值 |
| DE05.03.001.00 | HISQ检测技术 | 是否使用HISQ检测技术 | 不保护 |  | S | B.11使用代码表 |
| DE05.03.002.00 | MISQ检测技术 | 是否使用MISQ检测技术 | 不保护 |  | S | B.11使用代码表 |
| DE05.03.003.00 | MS检测技术 | 是否使用MS检测技术 | 不保护 |  | S | B.11使用代码表 |
| DE05.03.004.00 | HPV检测原因 | 进行HPV检测原因的详细描述 | 不保护 |  | S |  |
| DE05.03.005.00 | HPV检测项目 | 检测项目在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.14检测项目代码表 |
| DE05.03.006.00 | HPV检测类型 | HPV检测类型在特定编码体系中的代码 | 不保护 |  | S | B.13 HPV检测类型代码表 |
| DE05.03.007.00 | HPV检测结果 | HPV检测结果 | 不保护 |  | S |  |
| DE05.03.008.00 | HPV6 | HPV6检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.009.00 | HPV11 | HPV11检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.010.00 | HPV16 | HPV16检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.011.00 | HPV18 | HPV18检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.012.00 | HPV31 | HPV31检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.013.00 | HPV33 | HPV33检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.014.00 | HPV35 | HPV35检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.015.00 | HPV39 | HPV39检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.016.00 | HPV45 | HPV45检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.017.00 | HPV51 | HPV51检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.018.00 | HPV52 | HPV52检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.019.00 | HPV56 | HPV56检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.020.00 | HPV58 | HPV58检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.021.00 | HPV59 | HPV59检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.022.00 | HPV66 | HPV66检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |
| DE05.03.023.00 | HPV68 | HPV68检测结果 | 不保护 |  | S | B.12定性检测结果代码表 |

1. （资料性）
数据元值域代码表
	1. 职业代码

职业代码规定了职业的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.1。

* 1. 职业代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 政府事业单位 |
| 2 | 专业技术人员 |
| 3 | 商业/服务行业 |
| 4 | 工人 |
| 5 | 自由职业者 |
| 6 | 学生 |
| 7 | 农林牧渔水利业 |
| 9 | 其他 |

* 1. 审核代码

审核代码规定了审核的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.2。

* 1. 审核代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 未审核 |
| 2 | 已审核 |
| 3 | 存疑 |

* 1. 合格状态代码

合格状态代码规定了合格状态的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.3。

* 1. 合格状态代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 合格 |
| 2 | 不合格 |
| 3 | 不确定 |

* 1. 保存代码

保存代码规定了保存的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.4。

* 1. 保存代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 已保存 |
| 2 | 未保存 |

* 1. 是否代码

是否代码规定了是否的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.5。

* 1. 是否代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 是 |
| 2 | 否 |

* 1. DNA状态代码

DNA状态代码规定了DNA状态的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.7。

* 1. DNA状态代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 合格 |
| 2 | 重提DNA |
| 3 | 不确定 |

* 1. 费用类型代码

费用类型代码规定了费用类型的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.8。

* 1. 费用类型代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 收费 |
| 2 | 免费 |
| 3 | 退费 |

* 1. HPV检测病史代码

HPV检测病史代码规定了HPV检测病史的代码。

采用2位数字顺序代码，从“01”开始编码，按升序排列。见表B.9。

* 1. HPV检测病史代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 01 | 外阴肿物 |
| 02 | 外阴白色病变 |
| 03 | 尖锐湿疣 |
| 04 | 阴道炎 |
| 05 | 宫颈炎 |
| 06 | 盆腔炎 |
| 07 | 子宫肿瘤 |
| 08 | 盆腔肿物 |
| 09 | HPV感染 |
| 99 | 其他 |

* 1. 既往常见疾病种类代码

既往常见疾病种类代码规定了既往常见疾病种类的代码。

采用2位数字顺序代码，从“01”开始编码，按升序排列。见表B.10。

* 1. 既往常见疾病种类代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 01 | 无 |
| 02 | 高血压 |

表B.9 既往常见疾病种类代码表（续）

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 03 | 糖尿病 |
| 04 | 冠心病 |
| 05 | 慢性阻塞性肺疾病 |
| 06 | 恶性肿瘤 |
| 07 | 脑卒中 |
| 08 | 重性精神疾病 |
| 09 | 结核病 |
| 10 | 肝脏疾病 |
| 11 | 先天畸形 |
| 12 | 职业病 |
| 13 | 肾脏疾病 |
| 14 | 贫血 |
| 98 | 其他法定传染病 |
| 99 | 其他 |

* 1. 使用代码

使用代码规定了使用的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.11。

* 1. 使用代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 使用 |
| 2 | 未使用 |

* 1. 定性检测结果代码

定性检测结果代码规定了定性检测结果的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.12。

* 1. 定性检测结果代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 阴性 |
| 2 | 阳性 |
| 3 | 未检测 |

* 1. HPV检测类型代码

HPV检测类型代码规定了HPV检测类型的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.13。

* 1. HPV检测类型代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 14型 |
| 2 | 16型 |

* 1. 检测项目代码

检测项目代码规定了检测项目的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.14。

* 1. 检测项目代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | HPV分型检测 |

* 1. 醋酸/碘染色检查结果代码

醋酸/碘染色检查结果代码规定了醋酸/碘染色检查结果的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.15。

* 1. 醋酸/碘染色检查结果代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 高度病变 |
| 2 | 可疑 |
| 3 | 正常 |
| 4 | 未作 |
| 5 | 不确定 |

* 1. 避孕方式代码

避孕方式代码规定了避孕方式的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.16。

* 1. 避孕方式代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 无 |
| 2 | 避孕药 |
| 3 | 宫内节育器 |
| 4 | 工具 |
| 5 | 安全期 |
| 6 | 绝育手术 |
| 7 | 皮下埋植 |
| 9 | 其他 |

* 1. 细胞学检查结果代码

细胞学检查结果代码规定了细胞学检查结果的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.17。

* 1. 细胞学检查结果代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | HSIL |
| 2 | SCC |
| 3 | ASCUS |
| 4 | AGC |
| 5 | LSIL |
| 6 | ASC-H |
| 7 | 正常 |
| 8 | 其他 |
| 9 | 不确定 |

* 1. 阴道镜结果代码

阴道镜结果代码规定了阴道镜结果的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.18。

* 1. 阴道镜结果代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 高度病变 |
| 2 | 正常宫颈 |
| 3 | 可疑癌症 |

表B.17 阴道镜结果代码表（续）

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 4 | 低度病变 |
| 9 | 其他 |

* 1. 活体检查结果代码

活体检查结果代码规定了活体检查结果的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.19。

* 1. 活体检查结果代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 浸润癌 |
| 2 | 原位癌 |
| 3 | CIN3 |
| 4 | CIN2 |
| 5 | CIN1 |
| 6 | 正常 |
| 7 | 炎症 |
| 8 | 不确定 |
| 9 | 其他 |

* 1. 接受检查状态代码

接受检查状态代码规定了接受检查状态的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.20。

* 1. 接受检查状态代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 未作 |
| 2 | 已取样 |
| 3 | 不确定 |

* 1. 活体组织检查类型代码

活体组织检查类型代码规定了活体组织检查类型的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.21。

* 1. 活体组织检查类型代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 多点活检 |
| 2 | 单点活检 |
| 3 | 未作 |

* 1. 检测满意度代码

检测满意度代码规定了检测满意度的代码。

采用1位数字顺序代码，从“1”开始编码，按升序排列。见表B.22。

* 1. 检测满意度代码表

|  |  |
| --- | --- |
| 值 | 值含义 |
| 1 | 满意 |
| 2 | 不满意 |
| 3 | 未作 |

