

ISBT 128 简介





ISBT 128 简介

第 1 版 - 2011

ISBN13: 978-1-933243-26-9

ISBN: 1-933243-26-0

IN-019

Published by:

ICCBBA

PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA

www.iccbba.org



编辑

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
ICCBBA 执行主席

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
ICCBBA 技术指导

中文版翻译
程 远，励修楣
上海市血液中心



免责声明

ICCBBA 不保证 ISBT128 适合任何特殊情况，对 ISBT128 的选择、使用、效率和适用性完全是认证用户自己的责任

责任

ICCBBA 的责任仅限于其网站所示的授权协议书中所注明的内容。ICCBBA 仅对当前交付年费的用户负责，并对因使用 ISBT128 而引起的损失（包括，但不限于，丢失数据、商业、声誉损失，或其他任何形式的后续性损失）不承担责任。

ICCBBA 负责管理 ISBT 标准。ICCBBA 是非赢利性组织因此不对注册使用机构对该标准使用的符合程度、产品码选择以及产品标签负责。

版权说明

本文在保留版权说明的情况下可免费全文使用和部分引用。

在满足以下条件时，本文件可以被翻译而无需得到 ICCBBA 的书面许可：翻译件须标明原件的版权属 ICCBBA 所有，且 ICCBBA 对于翻译件的准确性不承担责任。

要使用 ISBT128 标准需要在 ICCBBA 注册成为会员并缴纳年费后方可使用。

目录

1	序言	3
2	什么是信息环境?	4
3	ISBT128 标准	7
4	唯一的捐献识别	8
5	产品描述	9
6	其他数据结构	11
7	条码转换机制	12
8	产品标签	13
9	提高临床的安全性	18
10	技术指导小组的角色	19
11	ICCBBA 的角色	20

1 序言

在人体组织产品例如血液、细胞、组织以及器官的标签上显示了大量的重要信息。根据各国法律法规的不同、语言差异以及风俗习惯的不同这些信息千差万别，但有一点是相同的，就是这些信息必须录入准确，转换正确并且其中的关键条目可被使用和管理这些产品的医疗人员正确的理解。此外必须有健全的审计追踪功能可在捐献者和接受者之间进行追溯。

这一对信息准确转换的需求已经超越了国家的范围。在目前存在着多国救援和军事行动的世界，对于某些产品的捐献者和接受者进行配型比对的需求以及国际合作以满足某些临床移植患者的需求正在增长，在某个国家采集的人体产品可能会在另一个国家使用。这就需要建立一个关于产品描述的国际协定并且建立一种为全球的捐献者提供唯一的身份识别的方法以满足追溯的需求。

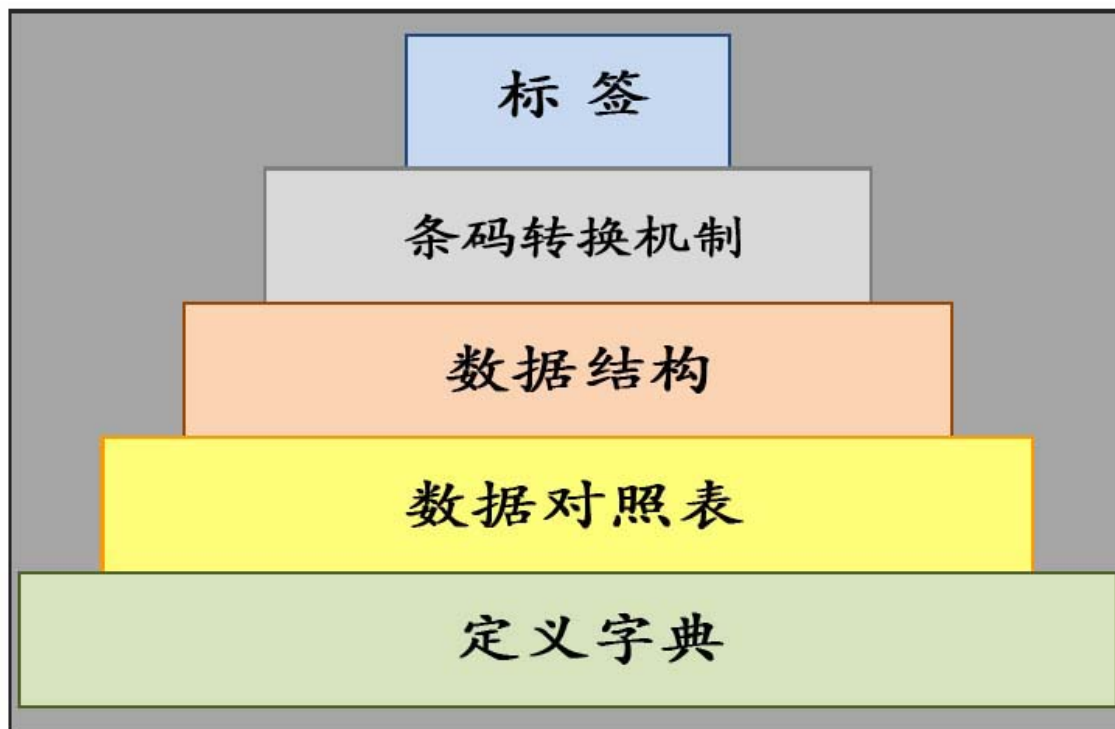
□□到□些需求后，在 2010 年 5 月，世界□生□□大会通□了 WHA63.22 号决□ (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf)。□决□敦促各参与国“鼓励□人体□胞、□□和器官以及□似物品采用全球□一的□□系□以便于国内和国□的□移植所使用的材料□行追溯。”。ICCBBA 和 WHO 在 2011 年 4 月□署了一份关于建立一个□期 2 年的合作□划以支持 WHA63.22 号决□的意□□。使用□合国采用的六种工作□言来□写和翻□□本介□手册就是□□划中的一部分。

信息转换包括了标签上的文本，同时也包括了计算机系统之间的数据转换。目前，与人体物质有关的机构中使用复杂的计算机系统以提高安全性和效率。在这些机构之间通过电子方式进行数据转换可保证数据的准确性，但只有在采用了国际认可的标准来定义的全球化文本信息环境后这一方法才能有效开展。

如果你想了解与本文各章节有关的更多信息，请访问 www.iccbba.org 或发邮件到 info@iccbba.org.

2 什么是信息环境？

信息环境分好几层，每一层都需要正确处置以使标准化可以实行。



定义字典：

在最下面的是定义字典层，保证对每一项有统一的理解。如果在这一层没有清楚的理解那么后续的标准化工作都是白费。

然而要想取得在必要水平上的对细节的定义需要详细的分析和健全的标准。举些简单的例子来说明。

- 对于血液来说，“去白”这个词被公认为从血液制品中去除白细胞。但有好几种可用来去除白细胞并且有不同的残留量的方式可称为“去白”。
- 对于细胞来说，“DMSO”被用于细胞治疗产品的冷冻保存，但有好几种浓度可供选择并且还涉及是否需要加入羟乙基淀粉的问题。
- 对于组织来说，出于不同目的考虑可采用不同的甘油浓度。

为了容纳这些变量需要确定一系列的说明及相关数值。需要特别仔细以保证这一国际公认的定义字典达到所需要的定义粒度。这关系到转换后的数据和产品描述的质量是否可靠。定义字典对于标准的使用者来说应该是开放的。

数据对照表

当定义字典完成后，这些定义可互相结合以提供相关所需要的信息。而数据对照表就是将某一对象与相应的合适代码对应起来。这样的表会非常的庞大和复杂。而对其进行管理是非常必要的，这样可以保证按照保持完整和避免歧义这一原则来根据临床实践的变化进行及时的调整。

产品数据对照表需要有一个定义完整的数据结构以保证其具有容纳扩展和不可预测的变化的灵活性。

要成功的管理定义字典和数据对照表需要相关领域的临床专家和信息专家共同努力。这一表格需要定期的对标准的用户进行公布以保证所有用户使用的都是最新的版本。

数据结构

在完成了数据对照表以便将明确定义的信息转换为电子存储的代码后，需要定义数据结构以便容纳这些数据。数据结构定义了对信息解读所需要的技术特征。它们说明了文本和结构并将将代码转换为有用信息的连接。

数据结构要清晰并且没有歧义，同时还要考虑将来的条码转换所带来的限制。例如，使用在条码上的数据结构对于所能使用的字符数量是有限制的。

条码转换机制

条码转换机制就是传送电子信息的方式。可能最为被人了解的就是在输血领域已经被使用了很多年的条形码。实际上有好几种条形码在使用，其中包括遗留下来的只能使用数字编码的 **Codabar** 系统（字母可被编码为数字），**Code 128**，一个在编码标准中被广泛使用的条形码系统比如 **GS1**（用于不同产品的编码和标签的标准，诸如超市中的商品）以及 **ISBT128**。

更高级的条码转换机制可使用 2 维码或缩减空间符号的条码。这些编码在每个符号中能承载更多的信息。**ISBT128** 在标签应用中采用了数据矩阵作为二维符号。

射频识别（**RFID**）标签也已发展起来可用于编码信息。

认识到在整个信息环境体系中有一系列的条码转换机制可用于这一层面是非常重要的。信息标准的数据定义字典、数据对照表和数据结构可以很容易转换到条形码，同样使用 **RFID** 标签也可以做到。标准本身需要具有适应性以便当新的条码转换机制发展起来后可以最好的利用他们。

标签

信息环境的最后一项就是相关的标签。尽管会有超出本文描述的信息环境的标签需求，

一个有效的系统需要考虑信息和产品之间的物理联系。不管是采用条形码还是电子标签，需要建立一种机制以保证信息到产品物理之间的正确性以及电子存储的信息和肉眼可读信息之间的可靠性。在使用远程可擦写标签时更不能忽视这些要求。

信息环境

以上这些因素共同组成了数据环境。要保证这样一个系统目前和将来的有效性就需要周密的设计和管理。需要进行临床用户、信息专家以及设备和软件供应商之间的共同探讨以保证这一系统能不断的适应快速发展的临床实践。

3 ISBT128 标准

ISBT128 标准为输血和移植的信息环境所需要的许多需求提供了特别的应用。它定义了上述模型的下三层的定义，数据字典、数据对照表以及数据结构。并为条码转换机制和标签系统提供了最低的要求。采用了 ISBT128 系统后，血液采集和处理机构可为其他采用兼容系统的机构直接提供电子数据。

ISBT128 特点

- 具有捐献者编号系统，可保证全球唯一的身份识别号。
- 采用国际公认的数据对照表来进行数据转换。
- 拥有一个国际产品代码库。
- 存放信息的数据结构。
- 用于产品标签上的信息转换的条码系统。
- 对于产品标签的布局标准。
- 用于电子数据的对照标准。

这一标准最初是在 1994 年被 ISBT 委员会所采纳，目前已得到广泛的接受。其使用范围已超出了输血领域，扩展到细胞治疗和组织产品，并正扩展到器官移植领域。到 2010 年底，分布在六大洲 67 个国家，超过 3700 个机构已注册使用 ISBT128，这一数字正在不断的扩大。

- 每年有超过 4 千万份的血液、细胞和组织产品被贴上了 ISBT128 标签。
- AABB、FACT 和 JACIE 要求其下属的机构采用 ISBT128 的细胞治疗的条码。此外，这些机构要求或很快将要求相关机构提供采用 ISBT128 码的计划。

4 唯一的捐献识别

ISBT128 为全世界范围内的任何捐赠者的捐献提供唯一识别。它采用了一个由 3 部分组成的 13 位身份识别号为做到这一点。第一部分是分配该号码的机构代码，第二部分为年份，第三部分为捐献的顺序号。举例如下：



其中：

A9999 代表机构识别代码 (FIN)

12 代表采集年份 2012

123456 为该机构分配的捐献顺序号。

这一 13 位字符组成了捐献识别号 (DIN)。

垂直印刷的 2 位数字 (标志位) 允许使用单独的数字，可供采集过程提供流程控制使用。在标识末尾包含在方框中的一个额外字符。这是校验位，用于当使用键盘输入信息时检验信息输入是否正确。

FIN 由 ICCBBA 分配，它在网站上拥有一个存有所有注册机构的数据库 (www.iccbba.org)，有查找程序可供寻找某一机构代码。ICCBBA 认证的机构和供应商可下载所有认证机构的完整列表。

5 产品描述

ISBT128 提供一个全面和高度灵活的系统以描述和分配产品编码。该系统的基础为国际一致认可的术语标准以保证理解和使用的一致性。标准术语由 ICCBBA 维护并在其网站上对外公开。各个领域的术语（输血、细胞、组织和器官）由来自各相关领域专家组成的技术专家委员会进行管理。

新产品的定义是通过将数据字典中的信息组合来进行的，定义方法要避免歧义。通过采用成分类别、修饰和属性等概念，定义过程可以方便地进行。（注意：不是所有的产品都需要修饰词）。

这一独有的产品描述在分配给了一个产品码后就进入了 ISBT128 产品描述数据库，以保证该产品在全世界使用 ISBT128 的国家都能正确的识别。

数据字典中的新条目可以很容易的被采纳以保证系统在随着产品数量不断宽大的同时维持其编码系统的数据结构。

以下例子来自数据库：

产品类别:	红细胞
修饰词:	无
核心条件:	抗凝剂 CPDA-1; 原始容量: 450 mL; 存储条件: 冷藏
属性:	照射
产品码	E0206

产品类别:	HPC, 脐带血
修饰词:	低温保存
核心条件:	抗凝剂 未注明; 原始容量: 未注明; 存储条件: <=-150C
属性:	10% DMSO 其他添加剂: 是
产品码	S1150

产品类别:	跟腱，胫骨，后
属性:	左
产品码	T0246

尽管在数据库中对于某一产品码对应的产品描述是标准的，但实际在产品标签上出现的描述因各国原因有所出入。这是由语言及法规要求所造成的。

6 其他数据结构

除了捐献识别和产品码外，还有其他一些重要信息需要跟随产品一起提供。这根据所标明的产品类型的不同和各国法规的不同而变化。ISBT128 提供了一个大范围的数据结构其中包括：

- ABO 和 RhD 血型；
- 捐献类型（自愿、指定、自体移植等）；
- 失效日期和时间；
- 采集日期和时间；
- 红细胞表型信息；
- CMV 及其他测试结果；
- 采集容器类型和批号；
- 病人出生日期；
- 病人识别号。

7 条码转换机制

条码转换机制就是指信息以机器可读的方式表达出来。最常见的这种机制就是条形码。ISBT128 从传统上来说是基于 128 码的一种条形码，仍被认为血液捐献所需要。然而目前有一种额外的 2 维数据矩阵码可附加在血液制品条码上。每一个数据矩阵码可携带多个条形码所承载的信息。这在产品分发和接收过程中可带来更迅速的扫描速度。在细胞治疗和组织库这一领域要求使用非常小的容器，这意味着标签的外形被严格的限制了。在这种情况下采用数据矩阵码可能会代替条形码并成为标签上唯一的编码。

128 码和数据矩阵码的外形比较	
数据矩阵	Code 128
	 捐献识别号
	 血型 (ABO/Rh)
	 产品码
	 失效日期/时间
	 特殊测试结果

左侧的数据矩阵符号包含了右边 5 个 128 码所携带的全部信息。

为了使用数据矩阵或其他更高效的条码转换体系，ISBT128 的数据结构需要通过标准化的方式整合为一条信息，称为复合信息。更多关于复合信息的情况说明可在 ISBT128 标准技术说明书中找到。www.iccbba.org/docs/tech-library/technical/technicalspecification.pdf。

此外还有更多信息是使用 RFID 标签的。这一技术目前仍处于发展阶段，但在某些情况下可提供极大的便利。ISBT128 的复合信息技术可与 RFID 兼容。

8 产品标签

除了说明对信息的电子编码要求以外，ISBT128 还对产品标签上的条码布局提供了一种统一的格式。重要的可见信息比如血型（当需要时），产品描述，以及失效时间都在标签的固定位置出现。这样可避免当多个来源的产品一起使用时所引起的风险。标签在设计时还考虑符合其他标准化组织的要求。

如下所示为 ISBT128 特有的标签

图 1 血液标签



- 1 捐献识别号
- 2 ABO/Rh 血型
- 3 采集日期（可选）
- 4 产品码
- 5 失效日期（及时间）
- 6 特殊测试结果（可选）

除了条形码外，可在标签上设置一个包含有所有条码信息的 2 维码。对这个码的扫描可提高效率，但需要一个图形扫描仪。

图 2 带有 2 维码的血液标签

 A9999 12 123456 	 5100
血液中心名称 任何地方, 全世界	 Rh 阳性
 E0311V00	 0120312359 2012年1月31
红细胞 添加腺嘌呤盐水 去白细胞 来自450mLCPD全血 储存在1至6摄氏度	失效日期  950000008700027700  C+c+E-e+, K-k+;Fy(a+b+);Jk(a+b-) 巨细胞病毒抗体阴性 

图 3 细胞治疗（100X100mm）标签

1. 指向 A9999 12 123456 8 K 条形码

2. 指向 9700 条形码和 Rh 阴性血型标识

3. 指向 012022 条形码和 2012年1月22日 采集日期

4. 指向 S1517100 条形码

5. 指向 0150222359 条形码和 2012年1月22日 失效日期

采集机构
机构名称的第二行
城市, 国家, 邮政编码

采集日期
2012年1月22日

仅供自身输血使用

不要照射
不要使用去白滤器

冷冻保存
造血祖细胞, 骨髓
富含白细胞层
10% DMSO
存在第三方血液成分
存在其他添加剂
详细情况见附录

大约__ml在大约__ml肝素(__单位/ml)
储存在零下120摄氏度或以下

捐献者/接受者
姓, 名
医疗记录号 123456789
出生日期: 1963年7月7日

检测实验室的名称
名称的第二行
城市, 国家, 邮政编码

1. 捐献识别号
2. ABO/Rh 血型
3. 采集日期/时间
4. 产品码
5. 失效日期/时间

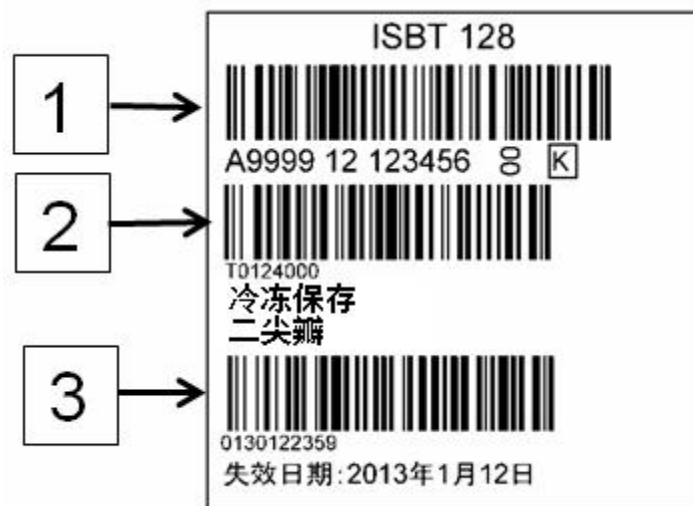
图 4 折叠式细胞治疗标签

 A9999 12 123458 8 G 冷冻保存 TC-T细胞 产品码 S1219600 采集日期: 2010年5月12日 失效日期: 2012年5月12日 采集机构 城市, 国家, 邮政编码	生物危害 只供预定接受者使用 预定接受者 姓 名 医疗记录号: 123456789 出生日期: 1984年12月31日 检测实验室的名称 名称的第二行 城市, 国家, 邮政编码
---	--

采集机构/采集机构
城市, 国家, 邮政编码

一个 2 维码包含有所有关于捐献识别号、产品码、失效日期/时间、采集日期、病人医院识别号以及病人出生日期的所有电子信息。

图 5 组织器官标签-条形码



- 1 捐献识别号
- 2 产品码
- 3 失效日期/时间

图 6 组织器官标签-2 维码



一个 2 维码包含有关捐献识别号、产品码、失效日期/时间的所有电子信息。

图 7 作为产品标签一部分的 ISBT128 码标签



标签中ISBT128的位置

9 提高临床的安全性

临床的身份识别错误被认为是引起错误输注的主要原因。正确的病人身份识别在其他人体组织器官使用中也是同样重要的。为了增加对这一关键点的安全性支持，ISBT128 的数据结构中已经制定了包含病人关键信息的部分，包括病人的出生日期和住院号。这些数据结构的一个重要特征就是使用了“位置码”以允许读码系统识别是从哪里读到的条码，这样可以自动识别是从腕带还是从交叉配型标签上读到信息。这样就为校验过程提供了高度的控制权。更多关于临床使用 ISBT128 码的信息可在“关于 ISBT128 数据结构对临床输血/移植病人比对安全的支持说明，技术说明 8”中找到，该文件可在 ICCBBA 网站上找到。(www.iccbba.org)。

 医疗记录号：0706123458	姓 名
 出生日期：1977年1月23日	

	姓 名
医疗记录号：0706123458	
出生日期：1977年1月23日	

10 技术指导小组的角色

ICCBBA 在标准的开发和管理过程中汇集了来自血液、细胞治疗和组织库各方面的专家。这些专家组成了技术指导小组（TAGS）并定期开会（面对面或通过远程联系）以进一步开发和扩展这一标准以满足用户不断增长的需要。这些小组的重要性不可被忽视。只有通过引入这些专家组 ICCBBA 才能保证其对这些不断变化的领域的了解从而预测用户的需求。有超过 250 位的专家参与了 ICCBBA 的专家组（TAG s）。

- 血站方面，专家组包括亚太专家组（APTAG），欧洲、中东和非洲专家组（EMATAG），以及美洲专家组（ATAG）。专家组成员由来自全球的采血机构、检验实验室、输注机构、行业组织、法规机构以及供应商的专家所组成。
- 细胞治疗方面，专家组包括细胞治疗编码和标签专家组（CTCLAG）。该小组由来自以下行业组织的代表所组成：AABB，亚太血液和骨髓移植协会（APBMT），美国血液和骨髓移植协会（ASBMT），美国成分献血协会（ASFA），欧洲血液和骨髓移植协会（EBMT），细胞治疗认证基金会（FACT），国际细胞治疗协会（ISCT），ISCT 欧洲分会，ISCT 和 EBMT 联合认证委员会（JACIE），国家骨髓捐献计划（NMDP）以及世界骨髓捐献者联合会（WMDA）。除了这些代表外，技术专家和法规人士也为该委员会提供服务。
- 组织方面，有三个小组：北美组织技术专家小组（NATTAG），是与美国组织库协会、（AATB）合办的。欧洲组织专家小组（ETTAG），以及国际眼科库专家小组（EBTAG）。EBTAG 由来自以下专业组织的代表组成：亚洲角膜协会（ACS），澳洲和新西兰眼科库协会（EBAANZ），印度眼科库协会（EBAI），欧洲眼科库协会（EEBA），美国眼科库协会（EBAA）以及泛美眼科库协会。组织修复和处理方面的专家，外科医生（移植、角膜组织和视网膜），法规人士，标准设定机构的代表以及供应商都参与到这些小组中。
- 器官方面，世界卫生组织（WHO）正与 ICCBBA 共同合作开展全球器官捐献规划。

11 ICCBBA 的角色

ICCBBA 是一个负责管理、开发和传播 ISBT128 标准的非赢利性组织。拥有一个常设办公室来管理机构注册，更新数据对照表和数据库以及开发额外的功能。同时还负责对来自输血/移植社团以及相关制造商的专家所组成的技术专家小组的支持。

ICCBBA 收到的机构注册费用被用于维持以上功能。

通过以上工作，ICCBBA 为人体产品这一复杂领域中维持标准化编码提供管理支持，尤其是在以下方面：

- 稳定性—用户对于在信息必须长期保存的期限内的标准稳定性（例如，EC 要求数据保存 30 年）可以放心。
- 关注用户—用户社团由来自各领域的专家组成，而 ICCBBA 通过专家小组来保证该标准是迎合而非规定用户的需求。
- 灵活性—随着临床和科学技术的发展，产生了大量不断变化的信息需求。ICCBBA 保证了该标准可足够灵活的满足这些需求。
- 责任心—在快速发展的医学领域 ICCBBA 保证该标准可及时的对用户的需求作出回应。
- 全球化—ISBT128 是一个完全国际化的标准并得到了全世界范围的支持。
- 兼容性—标准需要与设备、软件以及其他标准共同互动而非独自工作。ICCBBA 与工业及其他标准体系合作以使兼容性最大化。

采用 ISBT128 码的血液、细胞治疗以及组织采集机构，设备及软件制造厂家需要在 ICCBBA 注册并支付一定的年费后才能使用该标准。注册用户可查看所有的 ICCBBA 文档和数据库。

要了解更多关于 ISBT128 的信息，请访问 ICCBBA 的网站 www.iccbba.org.

标准化委员会

John Armitage, Prof., BSc, PhD
United Kingdom

Paul Ashford, MSc. CEng. CSci.
United Kingdom

Wayne Bolton, B.App.Sci, M.App. Sc
Australia

Suzanne Butch, MA, MT(ASCP)SBB
United States of America

Pat Distler, MS, MT(ASCP)SBB
United States of America

Jørgen Georgsen, MD
Denmark

Suzy Grabowski, BA, BB(ASCP)SBB
United States of America

Mario Muon, MD
Portugal

Leigh Sims-Poston, BS, MT(ASCP)
United States of America

Ineke Slaper-Cortenbach, PhD
The Netherlands

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz, MD, PhD
Poland

Ruth M. Warwick, MB ChB
United Kingdom

Diane Wilson, BSN, MSN/MHA
United States of America

