

T/CIS

中国仪器仪表学会团体标准

T/CIS 35004.5—XXXX

生物样本制备与分析检测装备（BEPAI）智能通信协议技术规范 第5部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建

Technical specification of intelligent communication protocols for biological entity preparation and analysis instruments(BEPAI)—Part 5: Information model construction of intelligent communication protocol for clinical diagnostic instruments

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国仪器仪表学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 建模要求 1

 4.1 根节点名称 1

 4.2 节点空间结构 1

 4.3 命名方法 3

 4.4 数据类型 3

 4.5 数据安全 3

5 测试方法 3

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。

本文件是T/CIS 35004《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》的第5部分。T/CIS 35004由以下部分组成：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：通用仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第3部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建；
- 第4部分：细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第5部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第6部分：移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第7部分：组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第8部分：微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建。

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。

本文件由中国仪器仪表学会提出并归口。

本文件起草单位：中国科学院广州生物医药与健康研究院等。

本文件主要起草人：万玉明等。

引 言

工业互联网与智能制造系统的集成复杂度很大程度上取决于各类工业设备数据模型的异构性。OPC（开放平台通信，Open Platform Communications）统一架构OPC UA（Unified Architecture）提供了强大的框架，但其本身并未规定特定领域或设备的标准化信息模型。

T/CIS 35004旨在建立一个基于OPC UA的、覆盖生物样本制备与分析检测装备中关键设备（以下简称“设备”）的通信协议技术规范。通过定义统一、一致的数据接口，实现设备间的无缝互操作与“即插即用”式快速组网。T/CIS 35004拟由以下部分组成：

- 第1部分：总则，目的在于为生物样本制备与分析检测装备智能通信协议建立一个通用的技术框架和规则；
- 第2部分：通用仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出通用仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第3部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第4部分：细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第5部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第6部分：移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第7部分：组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第8部分：微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建要求。

本文件作为T/CIS 35004的第5部分，给出了临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建要求，配合T/CIS 35004.1同时使用，以确保整个系列标准的内在一致性和互操作性。

生物样本制备与分析检测装备（BEPAI）智能通信协议技术规范
第 5 部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建

1 范围

本文件规定了生物样本制备与分析检测装备中包括血液分析仪等临床诊断仪器的智能通信协议的 OPC UA 信息模型的建模要求，描述了这些要求的测试方法。
本文件适用于血液分析仪等临床诊断仪器的智能通信协议所采用的信息模型的数字化描述和关系构建。

2 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。
T/CIS 35004. 1-XXXX 生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范 第1部分：总则

3 术语和定义

T/CIS 35004. 1-XXXX界定的术语和定义适用于本文件。

4 建模要求

临床诊断仪器除应符合T/CIS 35004. 1-XXXX的要求外，还要符合以下要求。

4.1 根节点名称

根据T/CIS 35004. 1-XXXX中附录C的规定，临床诊断仪器的设备类别代号YY取值为04。表1给出了以血液分析仪为代表的不同类型临床诊断仪器的设备型号ZZ取值及其根节点名称。

表1 临床诊断仪器根节点名称

设备型号ZZ取值	根节点名称	设备类型
01	OPC70401	血液分析仪
注：本标准只给出血液分析仪的根节点名称，其他临床诊断仪器可在表1基础上顺序增加。		

4.2 节点空间结构

4.2.1 根节点

T/CIS 35004. 1-XXXX中5. 2. 1的要求适用于本文件。

4.2.2 Identification 节点（基本信息节点）

表2给出了血液分析仪智能通信协议信息模型中Identification节点（基本信息节点）包含的子节点及其属性。

表2 血液分析仪智能通信协议信息模型中的 Identification 节点

子节点名称	节点类别	访问权限	变量类型	描述	数据维度
制造商 (Vendor)	属性 (Property)	只读 (CurrentRead)	字符串 (String)	设备厂商	标量 (Scalar)
型号 (Model)	属性	只读	字符串	设备型号	标量

子节点名称	节点类别	访问权限	变量类型	描述	数据维度
序号 (SerialNumber)	属性	只读	字符串	序号	标量
硬件版本 (HardwareVersion)	属性	只读	字符串	硬件版本	标量
软件版本 (SoftwareVersion)	属性	只读	字符串	控制软件版本	标量
固件版本 (FirmwareVersion)	属性	只读	字符串	固件版本号	标量

4.2.3 Performance 节点（属性节点）

表3给出了血液分析仪智能通信协议信息模型中Performance节点（属性节点）包含的子节点及其属性。

表3 血液分析仪智能通信协议信息模型中的 Performance 节点

子节点名称	节点类别	访问权限	变量类型	描述	数据维度
最大测试通道数 (MaxChannels)	属性 (Property)	只读 (CurrentRead)	32位整型 (UInt32)	最大测试通道数	标量 (Scalar)
最小采样间隔 (MinSampleInterval)	属性	只读	浮点型 (Float)	最小取样间隔	标量
定标精度 (CalibrationAccuracy)	属性	只读	浮点型 (Float)	定标精度	标量
最小样本需求量 (SampleVolumeMin)	属性	只读	浮点型 (Float)	最小样本需求量	标量
通讯波特率 (BaudRate)	属性	只读	32位整型 (UInt32)	通讯波特率	标量
最大同时测试项目数 (MaxTestItems)	属性	只读	32位整型 (UInt32)	最大同时测试项目数	标量

4.2.4 Functional 节点（功能节点）

表4给出了血液分析仪智能通信协议信息模型中Functional节点（功能节点）包含的子节点及其属性。

表4 血液分析仪智能通信协议信息模型中的 Functional 节点

子节点名称	节点类别	访问权限	变量类型	描述	数据维度
支持检测项目 (TestItemsList)	属性 (Property)	只读 (CurrentRead)	字符串列表 (String[])	支持检测项目	一维或多维 (OneOrMoreDimensions)
通道使能状态 (ChannelEnabled)	属性	只读	容量为11的布尔列表 (Boolean[11])	通道使能状态	一维或多维
通道单位配置 (UnitConfig)	属性	只读	容量为11的16位无符号整型列表 (UInt16[11])	通道单位配置	一维或多维
建议定标周期 (CalibrationCycle)	属性	读/写 (CurrentRead/Write)	浮点型 (Float)	定标周期	标量 (Scalar)
清洗模式 (CleanMode)	属性	读/写	字符串 (String)	清洗模式	标量

4.2.5 Status 节点（状态节点）

表5给出了血液分析仪智能通信协议信息模型中Status节点（状态节点）包含的子节点及其属性。

表5 血液分析仪智能通信协议信息模型中的 Status 节点

子节点名称	节点类别	访问权限	变量类型	描述	数据维度
系统主状态 (CurrentMainState)	变量 (Variable)	只读 (CurrentRead)	字符串 (String)	系统主状态	标量 (Scalar)
测试状态 (TestState)	变量	只读	无符号32位整型 (UInt32)	测试状态	标量
通道定标状态 (CalibrationStatus)	变量	只读	长度为11的布尔 型列表 (Boolean[11])	通道定标状态	一维或多维 (OneOrMoreDimensions)
报警状态 (AlarmStatus)	变量	只读	长度为16的布尔 型列表 (Boolean[16])	报警状态	一维或多维
测试进度百分比 (Progress)	变量	只读	字符串 (Float)	测试进度百分比	标量
错误代码 (ErrorCode)	变量	只读	无符号16位整型 (UInt16)	错误代码	标量

4.2.6 Control 节点（控制节点）

表6给出了血液分析仪智能通信协议信息模型中Control节点（控制节点）包含的子节点及其属性。

表6 血液分析仪智能通信协议信息模型中的 Control 节点

子节点名称	节点类别	访问权限	描述	输入参数	返回值
系统自检 (SystemSelfCheck)	方法 (Method)	可执行的 (Executable)	系统自检	——	布尔（1=成功）
启动测试 (StartTest)	方法	可执行的	启动测试	——	布尔（1=成功）
准备样本 (PrepareSample)	方法	可执行的	准备样本	——	布尔（1=成功）
启动定标 (StartCalibration)	方法	可执行的	启动定标	——	布尔（1=成功）
清洗管路及样本杯 (CleanPipelineAndCup)	方法	可执行的	清洗管路及样本 杯	——	布尔（1=成功）
读取测试结果 (ReadTestResult)	方法	可执行的	读取测试结果	——	浮点列表（结果 值）
暂停测试 (PauseTest)	方法	可执行的	暂停测试	——	布尔（1=成功）
恢复测试 (ResumeTest)	方法	可执行的	恢复测试	——	布尔（1=成功）
设置通道配置 (SetChannelConfig)	方法	可执行的	设置通道配置	——	布尔（1=成功）

4.3 命名方法

T/CIS 35004.1-XXXX中5.3的要求适用于本文件。

4.4 数据类型

T/CIS 35004.1-XXXX中5.4的要求适用于本文件。

4.5 数据安全

T/CIS 35004.1-XXXX中5.5的要求适用于本文件。

5 测试方法

T/CIS 35004.1-XXXX中第6章的方法适用于本文件。
