

Bioinformatika je multidisciplinární obor spojující biologii (biologická data) a informatiku (výpočetní systémy), tedy přírodní vědy a počítačové vědy. Cílem bioinformatiky je získávání, analýza, šíření, statistické vyhodnocení a uchovávání biologických dat. Bioinformatika kromě tvorby algoritmů využívá technologie, které jsou využívány i v jiných oblastech jako umělá inteligence (rozpoznávání vzorů), algoritmy strojového učení a vizualizace dat. Bioinformatika se dále využívá při vývoji a modelování nových léků a tvorbě klimatických predikčních modelů a v environmentálních vědách a modelování [1]. V rámci historie bioinformatiky v kontextu molekulární genetiky měl velký význam Human Genome Project, který si dal za cíl osekvenování lidského genomu a vytvoření referenční sekvence lidského genomu [2]. V dnešní době se bioinformatika potýká s novými problémy, a to s komplexitou dat a nekompatibilitními formáty dat a zejména pak s rostoucí datovou náročností v rámci výpočetní kapacity a prodražováním uchovávání velkých datových souborů. S rozvojem sekvenování nové generace a s rostoucí komplexností dat při molekulárně genetických vyšetřeních je bioinformatice styl součástí nejen vědeckých týmů, ale důležitým komponentem klinických vyšetření založených na NGS [3].

Literatura

1. Bayat, A. Science, medicine, and the future: Bioinformatics. *BMJ*, 2002, 324(7344), s. 1018-22. [\[odkaz\]](#)
 2. Birney, E. The International Human Genome Project. *Hum. Mol. Genet.*, 2021, 30(R2), R161–R163. [\[odkaz\]](#)
 3. Oliver, G. R. et al. Bioinformatics for Clinical Next Generation Sequencing. *Clin. Chem.*, 2015, 61(1), s. 124–135. [\[odkaz\]](#)
- „Podpořeno MZ ČR – RVO (FNHK, 00179906)“

BLOK 6

Automatizace v laboratorní medicíně *Automation in Laboratory Medicine*

Editorial: **Bedřich Friedecký a Miroslav Verner**

Udržitelnost

O problémech životního prostředí je již dostatek neoddiskutovatelných informací. Poukazují neúprosně na existenci dramatických rizik pro naši planetu a budoucnost lidského rodu. Klinické laboratoře produkují ročně biliony tun odpadů s velkým podílem toxických a infekčních a jsou velkými spotřebiteli vody a energií. Proto dosud časté iluze, že jejich vliv na ekologii je zanedbatelný, jsou nemístné. Evropská federace laboratorní medicíny publikovala ke konci roku 2022 guidelines o zelených laboratořích a udržitelnosti [1] a v červnu 2023 návrh jejich certifikace [2]. Topiky obou doporučení jsou odpady, spotřeby energie, redukce spotřeby vody a energií, zacházení s nebezpečnými chemikáliemi, možnosti recyklace, transport, balení a další. Na programu dne je řešení značné kontroverze těchto návrhů Evropské federace laboratorní medicíny (EFLM). Problém udržitelnosti je nutné chápat a řešit v kontextu s diagnostickou a terapeutickou efektivitou laboratoří, se schopností

racionálního požadování a efektivní interpretace laboratorních výsledků, a ne jako izolovaný „módní problém“. To předpokládá existenci promyšleného a inovovaného kvalitního managementu.

Harmonizace

Harmonizace, její stav a cesta k jejímu zdokonalení je pro současnou laboratoř *conditio sine qua non*. Zásadní je komplexnost procesu harmonizace, tedy zahrnutí nejen analytických, ale i preanalytických a postanalytických procesů. Zdá se, že zejména v oblasti extraanalytické fáze nastává čas využívání nástrojů a možnosti aplikací umělé inteligence například zařízeními typu Chat GPT. Norma IVDR 746, která pochází z roku 2017 a udržuje si i po šesti letech svou kontroverznost, nalezne aplikaci bez kontroverze právě v souvislosti s harmonizací, tedy poté, co se stane jejím nástrojem. Standardizace jako vrcholný stupeň harmonizace, harmonizované postupy výpočtu nejistot měření, otázky komutability referenčních materiálů, kalibrátorů a materiálů pro externí i interní kontrolu kvality, racionální tvorba hodnot specifikací analytické kvality u programů EHK (APS) na bázi biologických variabilit, zajištění metrologické návaznosti jsou klíčovými oblastmi harmonizace [3, 4]. Zejména přehodnocení postupů a provedení programů externího hodnocení kvality spolu s možnostmi na materiálech pacientů založené na kontinuální vnitřní kontrole kvality (PBRTQC) se jeví jako aktuální a neodkladné.

Hmotnostní spektrometrie v rutinní klinické laboratoři

Harmonizace bez postupného zahrnování moderních analytických metod a výkonných automatických analyzátorů nemůže dosáhnout potřebné úrovně. Nastal čas rutinního využívání hmotnostní spektrometrie, metody schopné dosáhnout významných pokroků ve specifčnosti měření. Jako výmluvný příklad lze uvést rozhodující význam hmotnostní spektrometrie u řady metod stanovení hormonů, kde zůstává velký nepokrytý prostor pro standardizaci a harmonizaci. Ale i v dalších oblastech (monitorování lékových hladin, stanovení vitamínu D) se zdá být nezbytné pro zásadní zlepšení diagnostické efektivity. Postupy hmotnostní spektrometrie mají už řadu let zcela zásadní význam pro tvorbu referenčních systémů řady rutinních měření, tedy jako nástroje pro metrologickou návaznost kalibrace. A tím i pro cestu k pravdivosti výsledků. Vývoj těchto metod dospěl do takové fáze stupně automatizace, ve které je možné a nezbytné začít s realizací jejich přímého vstupu do repertoáru rutinních měření.

Řízení projektů v multioborové klinické laboratoři

Rozvoj klinických oborů, vyšetřovacích metod a informačních technologií nás nutí přizpůsobit se aktuálním potřebám a možnostem poskytované diagnostické a léčebné péče. Základem plánovaných změn je důraz na požadovanou kvalitu a udržitelnost v konkrétních podmínkách poskytovatele. K projektovému řízení máme řadu SW nástrojů z produkce českých firem s širokým globálním uplatněním [5]. Cíle jsou závislé na druhu poskytované péče, velikosti organizace, provozně-ekonomických možnostech a lokálních podmínkách. Při realizaci projektů narážíme na celou řadu

komplikovaných problémů, především na dostupnost a kvalifikaci pracovníků a možnosti jejich vzdělávání a cílené přípravy pro nový druh pracovních činností. Pro úspěch je nutné sledovat vývoj, dokázat vhodně komponovat nové technologie, školit a připravit personál laboratoří, kultivovat a inovovat vztahy uvnitř a vně laboratoře, respektovat udržitelnost a podporovat harmonizaci. Pro klinickou a laboratorní medicínu je důležité sestavování multioborových týmů, podporovaných víceúrovňovým řízením v instituci.

Automatizace v laboratoři: kde začít a kam dospět?

Zamyšlení, kde začít při automatizaci provozu a kam chceme dospět při zavádění moderních technologií či technologických celků v blízké budoucnosti je velkou výzvou pro vedení laboratoří. Nové laboratorní a informační technologie nám mohou přinést podstatně vyšší kvalitu a efektivitu. IT podpora pomůže harmonizaci diagnostických a léčebných postupů. K dosažení plánovaných cílů je zásadní znát detailně prostředí, ve kterém aplikujeme v širším kontextu nové automatizované postupy. Důležitou podmínkou pro volbu vhodných řešení je vyhodnocení možných provozních rizik. Na základě ideového záměru a provedených přípravných činností si můžeme definovat pořadí jednotlivých kroků v čase a rozdělit odpovědnost za realizaci v souladu s organizační strukturou organizace a zastávanými rolemi.

Literatura

1. EFLM Guidelines for green and sustainable medical laboratories, 2022. [\[odkaz\]](#)

2. EFLM certification for green and sustainable laboratories, 2023. [\[odkaz\]](#)

3. Braga F. et al., Definition and application of performance specifications for measurement uncertainty of 23 common laboratory tests. Linking theory to daily practice. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2022, 61(2), s.213-223. [\[odkaz\]](#)

4. Panteghini M. Redesigning the surveillance of in vitro diagnostic medical devices and of medical laboratory performance by a quality control in the traceability era. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2023, 61(5), s. 759-768. [\[odkaz\]](#)

5. Máchal, P., Kopečková, M., Presová, R.: Světové standardy projektového řízení: pro malé a střední firmy, Grada Publishing Praha, 2015, ISBN 978-80-247-5321-8.

B-6-1

Harmonizace postupů a výsledků v automatizovaných klinických laboratořích
Harmonization of procedures and results in automated clinical laboratories

Wiewiorka O., Beňovská M.

ÚLM-OKB, Fakultní nemocnice Brno
wiewiorka.ondrej@fnbrno.cz

Harmonizace je stále neukončeným (a neukončitelným) procesem v klinických laboratořích, který za-

jišťuje ekvivalenci výstupů jednotlivých laboratorních pracovišť. Na rozdíl od standardizace je uplatňována tam, kde dosud neexistuje (a nějakou dobu existovat nebude) metrologická návaznost na referenční metody. Dnešní pojetí harmonizace ovšem nezahrnuje pouze vydávání stejných hodnot výsledků, ale i sjednocení jejich jednotek, postupů k jejich získání, přípravu pacienta a použitý odběrový systém, stabilitu analytu a v neposlední řadě samotné indikaci laboratorních testů a jejich následnou interpretaci a to na globální úrovni.

Tomuto procesu je věnováno značné úsilí a v poslední dekádě došlo k mnoha úspěšným krokům. Jednotlivým oblastem, ať už preanalytické, analytické nebo postanalytické fázi se věnují odborné skupiny, komentují stav harmonizace a dávají doporučení ke zlepšení. Úkolem laboratorních pracovníků je pak tato doporučení implementovat na vlastním pracovišti. Ne vždy je to snadné. Dosud zavedené postupy musí být změněny po celé linii „celkového testovacího procesu“ (Total Testing Process - TPP), u kliniků, v laboratořích i v informačních systémech. Odměnou za harmonizaci nám je velký soubor unifikovaných dat, která umožní adekvátní léčbu pacientů a při jejich analýze (umělou inteligenci) snad i jejich zlepšení.

V literatuře jsou již dostupné hodnoty minimálního a žádaného „požadovaného analytického výkonu (APS)“ u řady analytů, které vychází z klinického užití, biologické variability nebo „state of the art“. Tyto hodnoty APS tak mohou sloužit jako cíl kvality pro jednotlivé laboratoře, ale i organizátory externí kontroly kvality (EHK) tak, aby mezi kritérii pro úspěšnou zkoušku nebyly velké rozdíly. Nakonec umožní i dodavatelům in vitro diagnostiky náhled, které metody je potřeba zlepšit.

Další významnou změnu představuje direktiva Evropské unie (EU) regulace *in vitro* diagnostiky (In vitro diagnostic regulation - IVD). Mimo jiné přikazuje dodavatelům IVD používat certifikované referenční standardy pro kalibrátory i materiály interní kontroly kvality, alespoň tam, kde je to možné. Uživatelům IVD naopak zakazuje jakoukoli úpravu v měřicím procesu, tak aby bylo znemožněno jakýmkoli „kreativním“ úpravám.

B-6-2

Ekologická udržitelnost klinických laboratoří.
Environmental sustainability of clinical laboratories

Bunešová M., Friedecký B.

ÚLCHKB UK 2.LF a FN Motol, Praha, ÚKBD FN Hradec Králové

martina.bunesova@fnmotol.cz

Změny klimatu, emise oxidu uhličitého, ztráta podstatné části biodiverzity planety jsou problémy postindustriální společnosti od posledních dvou dekád 19. století. Následné změny přinášejí dramatické problémy, ohrožující život na planetě vlivem zásadních změn biologických a s nimi spojených ekonomických podmínek, které mohou v krajním případě vyústit do katastrofických podob. Zatímco se zápas o udržitelnost

životního prostředí ve světě pomalu rozvíjí, zdá se, že v ČR jsou tyto problémy bagatelizovány a redukovány pohledem prostých ekonomických zájmů bez vize pro existenční budoucnost. Jakou roli hrají klinické laboratoře v procesu ekologické udržitelnosti? Především jde o produkci, redukci a recyklaci odpadů. Těch se produkuje v laboratořích celosvětově biliony tun. Řada z nich představuje vysoce toxické odpady. Speciální kapitolou jsou elektronické odpady. Management odpadů je počátkem udržitelnosti klinických laboratořích. Dalším klíčovým problémem jsou energie. Do této oblasti patří optimalizace jejich spotřeby, která je dosažitelná cestou managementu, dbajícího na šetrný denní provoz zařízení. Nicméně rozhodující je zde strategie diagnostické a monitorovací efektivity laboratorních testů. Tam je základem harmonizace všech částí laboratorních procesů od výběru klinicky validovaného testu přes preanalytiku k analytickému měření a postanalytické interpretaci. K realizaci je zde nutný strategický přístup zahrnující normativu (IVDR), zpracování big dat (cestou umělé inteligence a strojového učení), dosahování integrace laboratorních dat s daty zobrazovacích metod a demografickými daty. Udržitelnost klinických laboratořích není jen sofistikovaným shrnutím faktorů, kterými laboratoře přímo ovlivňují životní prostředí, jak by se mohlo jevit z materiálů EFLM a jeho příslušné pracovní skupiny (EFLM-TF-GL). Rozhodně jde o náročný integrovaný proces, který by měl podstatně změnit tvář laboratorní medicíny.

B-6-3

Hmotnostní spektrometrie jako součást automatických linek v blízké budoucnosti
Mass spectrometry as part of automated systems in the near future

Klapková E., Čepová J., Průša R.

Ústav lékařské chemie a klinické biochemie, 2. LF a FN Motol Praha
eva.klapkova@fnmotol.cz

V moderních zdravotnických systémech hraje laboratorní medicína zásadní roli, protože výsledky in vitro diagnostického testování ovlivňují mnohá lékařská rozhodnutí.

Počátky laboratorní automatizace jsou datovány k roku 1950. Trend vývoje automatizace laboratořích byl řízen nedostatkem personálu, ale také dostupností komerčních preanalytických a analytických systémů schopných snížit riziko laboratorních chyb a zlepšit kvalitu analýz.

Klinické LC-MS/MS aplikace jsou v rutinní analýze používány více než 20 let. Využití ionizace elektrosprejem jako první umožnilo vývoj metod umožňujících novorozenecký screening, dále metod na stanovení antiepileptik, imunosupresiv až po metody na stanovení steroidních hormonů. Vývoj těchto metod byl hnán narůstajícími požadavky na vyšší sensitivitu a specifitu, ale také potřebou širšího měřicího rozsahu. V porovnání

s HPLC metodami LC-MS/MS metody jsou rychlejší, mají jednodušší přípravu vzorku k analýze, a tudíž byly již vyvinuty integrované platformy umožňující automatizaci preanalytické fáze v přípravě vzorku pro LC-MS/MS analýzu. Tyto systémy pracují většinou s 96jamkovými destičkami, které umožňují automatizaci extrakce na pevné fázi, extrakce kapalina-kapalina, precipitace proteinů, přidání vnitřních standardů, dispenzace, inkubace a centrifugace či filtrace v rámci přípravy vzorku k analýze. Na poli klinické chemie jsou již výrobci IVD kitů, kteří vyvinuli a představili plně automatické moduly propojené s LC-MS, což umožňuje plně automatizovanou správu vzorku (Shimadzu, Thermo Fisher Scientific, Hamilton). Pro klinické laboratoře to znamená přesunout ruční metody do centrální automatizované a vysoce výkonné části laboratoře. V roce 2024 se také firma Roche chystá dodávat nový modul MassSpec. Ve světě jsou již LC-MS systémy jako součást automatizovaných linek používány. V České republice tomu tak zatím ještě není. Výhodou automatizace hmotnostní spektrometrie bude enormní potenciál v nabídce laboratorních testů, které zaplní mezery v současném portfoliu, ale také eliminace zdrojů chyb způsobených alikvotací vzorků či zkrácení TAT času.

B-6-4

Řízení projektů v multioborové laboratoři
Project Management in a Multidisciplinary Laboratory

Verner M., Kašparová M.

Centrální laboratoře, Nemocnice České Budějovice, a.s.
verner.miroslav@nemcb.cz

Cíl: prezentace vlastních zkušeností za 20 let provozu multioborové laboratoře.

Řízení projektů v multidisciplinární laboratoři vyžaduje plnou podporu vrcholového managementu zdravotnického zařízení při definování cílů projektů včetně odpovědnosti za jednotlivé oblasti. Základem je definice členů týmu a časový harmonogram realizace projektu. Příprava ideového záměru projektu vyžaduje prvotní analýzu stavu laboratořích a požadavků z klinických oddělení vlastního zařízení a ostatních spolupracujících subjektů. Návrh realizace vychází z porovnání výsledků analýz s ideovým záměrem. Pro úspěch je nezbytné nejen sestavit a vyškolit řídicí tým, ale seznámit a připravit personál laboratoře pro realizaci jednotlivých etap projektu. Důležitým faktorem zvýšení kvality cílového řešení je inovace vztahů uvnitř a vně multioborové laboratoře.

Závěr: prezentace předkládá souhrn zkušeností s faktory působícími k podpoře a proti realizaci komplexního projektu.

Literatura

Máchal, P. Kopečková, M. Presová, R. Světové standardy projektového řízení: pro malé a střední firmy, *Grada Publishing Praha*, 2015, ISBN 978-80-247-5321-8.