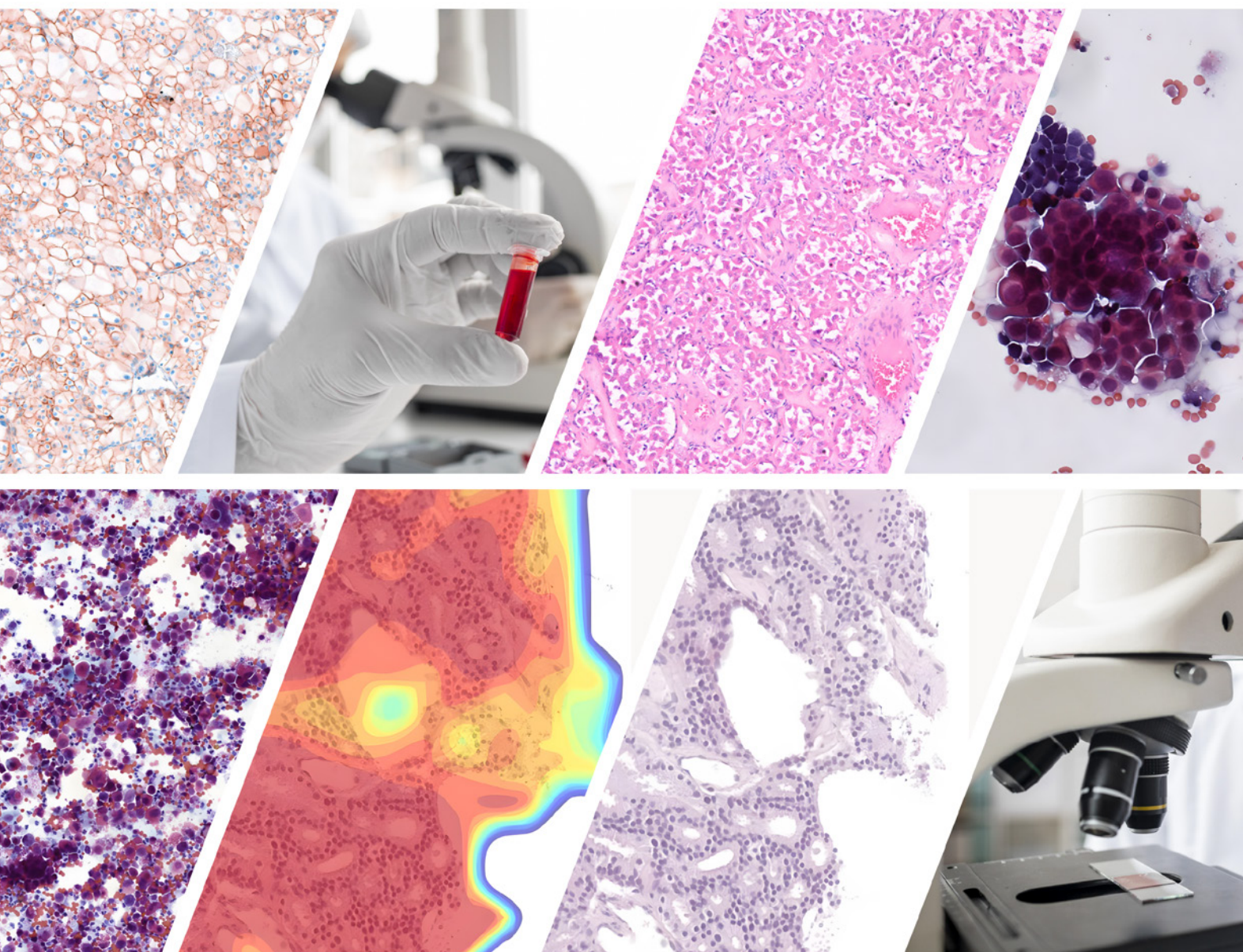




Bioptická laboratoř

CYTOLOGIE | BIOPSIE | MOLEKULÁRNÍ GENETIKA

■ Historie a expanze

Bioptická laboratoř s.r.o. vznikla v roce 1993 a během 32 let své existence se rozvinula **v jednu z největších laboratoří svého druhu v Evropě**. Od tří patologů sdílejících jediný mikroskop v malém bytě se rozrostla až po laboratoř s 300 zaměstnanci, která se rozkládá na ploše 8 500 metrů čtverečních v několika budovách v Plzni. V průběhu let pak došlo k zisku významných majetkových podílů v jedné z největších slovenských laboratoří Cytopathos a také v obří ukrajinské laboratoři CSD LAB v Kyjevě. Do obou těchto zařízení je průběžně exportováno „know-how“ vytvořené v plzeňské Bioptické laboratoři.

■ Komplexní cytologická, bioptická a molekulární diagnostika pro klinická pracoviště i farmaceutické firmy

Nabídka služeb Bioptické laboratoře dnes zahrnuje gynekologickou i negynekologickou cytologii a bioptická vyšetření, což spolu s bezkonkurenční šířkou imunohistochemických a molekulárně genetických metod umožňuje **cytologickou, histologickou a genetickou diagnostiku pro všechny typy nemocnic a privátních praxí**. Vzhledem k tomu, že laboratoř je vedena erudovanými patologi a genetiky, jsou všechny typy analýz prováděny dle aktuálních poznatků v oboru a jejich spektrum je neustále rozšiřováno. Mimo klinických pracovišť **využívá rozsáhlých testovacích kapacit Bioptické laboratoře v oblasti genetických analýz pro své projekty i řada předních světových farmaceutických firem**. I díky Bioptické laboratoři tak byl v roce 2018 americkým úřadem FDA schválen ke klinickému užívání protinádorový lék Entrectinib. Jednalo se o první „cílený“ biologický lék v historii precizní medicíny zaměřený na zhoubné multiorgánové nádory s abnormalitami genů *NTRK1/2/3*, během jehož klinického testování Bioptická laboratoř fungovala jako hlavní referenční laboratoř pro americkou firmu Ignyta, která lék vyvíjela. Ignyta v letech 2015–2018 do Bioptické laboratoře posílala nádorové vzorky z celého světa na sekvenování nové generace s cílem diagnostikovat zde pacienty s nádorovými abnormalitami genů *NTRK1/2/3*, kteří tak byli vhodní pro léčení tímto novým a převratným biologickým lékem.

■ Důraz na subspecializaci a expertní zaměření lékařů

Tým **43 patologů** Bioptické laboratoře dnes **pokrývá celé spektrum diagnostické chirurgické patologie**. Výhodou takto širokého týmu odborníků je možnost superspecializace jednotlivých lékařů, díky čemuž laboratoř disponuje na každý orgánový systém (např. gynekopatologie, dermatopatologie, neuropatologie apod.) expertními patologi, kteří jsou schopni řešit i ty nejobtížnější případy.

„V současné době zpracováváme biopsie od 195 000 pacientů, vyhodnocujeme téměř 1.000 000 cytologických vzorků, provádíme 110 000 imunohistochemických a 60 000 genetických vyšetření ročně,“ říká profesor MUDr. Michal Michal. Z celkového počtu 195 000 bioptických vyšetření pak více než 10 000 představují tzv. konzultační biopsie, tj. diagnosticky nejobtížnější případy, které jsou do laboratoře zasílány z dalších pracovišť v ČR i v zahraničí ve snaze o získání názoru od odborníka Bioptické laboratoře na danou problematiku.

■ Špičkový aplikovaný výzkum založený na znalostech získaných v rozsáhlém rutinním provozu

Významná část finančního zisku je investována do dalšího vzdělávání personálu, a především pak do výzkumu. Řada patologů a molekulárních biologů Bioptické laboratoře se účastní výzkumných projektů zaměřených především na identifikaci nových diagnostických, prognostických a prediktivních nádorových markerů. Na těchto projektech Bioptická laboratoř spolupracuje s laboratořemi nejprestižnějších zdravotnických institucí světa (např. Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Cleveland Clinic, Mayo Clinic atd.) a rovněž s mnoha subjekty v ČR. **Pracovníci Bioptické laboratoře každoročně publikují 50–70 publikací v nejlepších patologických časopisech světa**. Díky tomu patří několik lékařů Bioptické laboratoře ve své subspecializaci ke světové špičce a pět z nich se podílí na tvorbě klasifikací několika orgánových systémů (nádory kůže, genitourinárního systému, hlavy a krku, měkkých tkání a hematopoetického systému) **organizovaných Světovou zdravotnickou organizací (WHO)**.

Důraz na výzkum a obrovský počet prováděných vyšetření, z nichž velkou část tvoří diagnosticky vysoce komplikované případy, vedl k vytvoření **registru vzácných tumorů**. Tento registr, v němž jsou uchovávány všechny neobvyklé nádorové i nenádorové léze z celého světa, včetně těch nejvíce raritních lézí lidské patologie, nashromážděné za 32 let jeho existence, představuje základ pro akademickou činnost laboratoře. Dnes je v něm uloženo téměř 160 000 případů, z nichž celá řada stála za prvopopisem desítek nových nádorových jednotek či podjednotek, objevených lékaři Bioptické laboratoře.

„Spojujeme výkon high-tech testovací infrastruktury a znalosti našich vysoce kvalifikovaných patologů, biologů a dalšího laboratorního personálu, abychom nabídli klinickým lékařům a jejich pacientům histopatologickou diagnostiku nejvyšší možné kvality“ říká profesor MUDr. Michal Michal, zakladatel a majitel Bioptické laboratoře.

■ Maximální digitalizace provozu

Bioptická laboratoř využívá svůj zakázkový **automatizační software** k zefektivnění všech manuálních procesů od příjmu vzorků až po generování lékařských zpráv. Doplnkem je interní analytický software, který optimalizuje každodenní pracovní postupy, snižuje náklady a zvyšuje efektivitu. Velkou výhodou pro klienty je **digitalizace výsledků**. Zatímco jedna kopie zprávy je zaslána poštou na adresu klienta, další kopie jsou rychle dostupné z webových stránek laboratoře, případně doručeny v elektronické formě přímo do databáze klienta. To vše přináší větší rychlost, přesnost a hospodárnost provozu.

■ Moderní metody v cytologickém provozu

V oblasti cytologie spolu s vyšetřením klasických PAP stěrů nabízí Bioptická laboratoř i moderní metodu **Liquid based cytology (LBC)**, kterou nabízí zejména pro gynekologickou cytologii (ThinPrep PAP test) a pro cytologická vyšetření moči (ThinPrep UROCYTE). Na rozdíl od často obtížně hodnotitelných PAP stěrů, které mohou poskytovat falešně negativní i falešně pozitivní výsledky, metoda LBC umožňuje zhotovení kvalitnějšího preparátu, a tedy přesnější analýzu buněk. Zásadním přínosem je **kombinace LBC se systémem Genius od firmy Hologic, který po digitalizaci preparátů hodnotí nález pomocí metod umělé inteligence, což zásadním způsobem zvyšuje přesnost vyšetření** a minimalizuje falešně negativní výsledky dané lidským faktorem. Metoda LBC navíc v případě potřeby umožňuje dodatečné provedení molekulárně genetického vyšetření bez nutnosti dalšího odběru materiálu. Kromě klasických DNA a mRNA HPV testů detekujících lidský papillomavirus (HPV) u gynekologické cytologie, nabízí Bioptická laboratoř též provedení analýzy metylačního stavu supresorových genů u pacientek s vysoce rizikovými typy HPV.

To umožňuje rozlišit ty s nižší a vyšší pravděpodobností časné progresy do již zhoubného stadia onemocnění, což zejména u těhotných pacientek umožňuje odložit případný rizikový chirurgický zákrok až na poporodní období.

■ Špičková molekulární diagnostika pro personalizovanou léčbu onkologických pacientů

Molekulární diagnostika odhaluje genetické pozadí nádorových buněk a stává se jednou z klíčových komponent **precizní medicíny**, která má za cíl dosažení onkologické léčby „šitá na míru“ každému pacientovi. Zatímco konvenční genetické metody (jako například klasické Sangerovo sekvenování) umožňující během jedné analýzy vyšetření pouze jednoho či několika genů stále nacházejí své praktické využití, pro potřeby moderní precizní medicíny pouze tyto metody nestačí. Bioptická laboratoř proto využívá nejnovějších systémů **sekvenování nové generace (NGS)**, které dokážou rychle analyzovat celý genom nebo vybrané oblasti DNA a RNA (např. až několik tisíc genů v rámci jedné analýzy) a tím zpřístupňuje špičkovou molekulární diagnostiku pacientům a lékařům jak v České republice, tak v mnoha dalších zemích Evropy. Za 10 let provádění NGS sekvenace pracovníci Bioptické laboratoře přečetli genom od více než 50 000 nádorů. Již před 4 lety tak například Bioptická laboratoř do rutinního provozu zavedla tzv. molekulární klasifikaci zhoubných nádorů děložní sliznice, k čemuž využívá vlastní NGS genový panel navržený pracovníky Bioptické laboratoře. Díky tomu jednak získají pacientky přesnější diagnózu a jednak jim může být indikována optimální, často méně agresivní terapie. Jednou z nejnověji zavedených metod je pak **celogenomová metylační analýza nádorů**, která je nezbytná pro moderní diagnostiku nádorů CNS a postupně získává uplatnění i v diagnostice dalších typů tumorů.



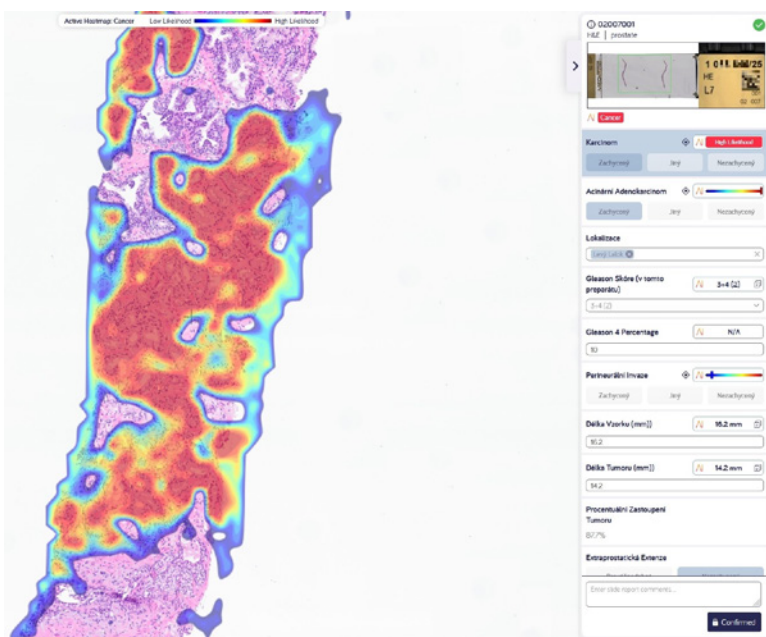
MUDr. Iva Kinkorová Luňáčková, MIAC vedoucí lékařka úseku Gynekologická cytologie s automatem od firmy Hologic zpracovávajícím LBC ThinPrep PAP test



RNDr. Martina Putzová, Ph.D., molekulární bioložka z oddělení Molekulární genetiky a mikrobiologie s jedním z nejvýkonnějších sekvenátorů současnosti Illumina NovaSeq 6000



V imunohistochemické laboratoři jsou používány nejmodernější barvicí automaty of firmy DAKO



IBEX fotka

■ Implementace metod umělé inteligence do rutinního provozu

Prudký rozvoj umělé inteligence (AI) v mnoha oblastech lidské činnosti přirozeně vedl i k průniku těchto algoritmů do světa medicíny. Obor patologie patří v tomto směru k jednomu z nejprogressivnějších, a proto i v Biopstické laboratoři využíváme **metod AI v rutinním provozu při vyhodnocování některých typů vzorků**. Kromě již zmíněných gynekologických cytologií již od konce roku 2023 vyhodnocují patologové Biopstické laboratoře **všechna biopstická vyšetření prostaty pomocí AI algoritmu GalenTM od firmy IBEX, což opět vede k výraznému zpřesnění diagnostiky**. V současnosti pak Biopstická laboratoř připravuje využití umělé inteligence pro diagnostiku nádorů prsu a dalších orgánů.

Biopstická laboratoř s.r.o.

Biopstická laboratoř s.r.o.

Mikulášské nám. 4

326 00 Plzeň

Tel.: 373 035 500

Fax: 377 440 539

Email: biopsticka@biopsticka.cz

Web: www.biopsticka.cz