

Plán využití výsledků projektu a jejich popis²

Název uchazeče: Státní ústav jaderné, chemické a biologické ochrany, v. v. i.
Sídlo uchazeče: Kamenná 71, 262 31 Milín, Česká republika
IČ: 70565813
Název navrhovaného projektu: Vývoj moderních instrumentálních metod pro rychlou detekci a identifikaci vybraných B-agens a toxinů

Motivace k podání projektu (pouze jednu vhodnou variantu označte křížkem)

Projekt byl podán k vyřešení tržní nebo uživatelské potřeby	X
Projekt byl podán v reakci na tržní/kompetitivní výhodu	
Projekt byl podán ve snaze využít technického/vědeckého rozvoje	
Projekt byl podán v návaznosti na strategii managementu	

Důvody a podklady k motivaci (uveďte označení a název přílohy, kterou je uvedena motivace doložena – studie, analýza trhu, vyjádření odpovědného ústředního správního úřadu, pokud je uživatelem stát; pokud není motivace dokládána přílohou, blíže popište hlavní motivaci k podání projektu)

Projekt se zaměřuje na zlepšení připravenosti ČR na nebezpečí vyplývající z úniku B-agens a toxinů a technického zajištění provádění kontrolní činnosti v oblasti kontroly zákazu biologických zbraní. Vzhledem k povaze výsledků projektu bude možno výstupy využít též v případě obavy ze zneužití B-agens nebo toxinů (skutečné či pouze avízované, např. formou výhružných dopisů/zásilek), nebo v situacích s nebezpečím výskytu vybraných vysoce nebezpečných nákaz. Všechny zmíněné situace se v uplynulých letech v ČR řešily a vždy bylo zřejmé, že řešení situace a volba vhodných opatření ve velké míře vychází z rychlého potvrzení/vyvrácení přítomnosti B-agens či toxinů.

SÚJCHBO, v. v. i. (koordinátor a řešitel předkládaného projektu) je instituce, která poskytuje technickou podporu SÚJB při kontrolní a dozorové činnosti v oblasti dodržování ustanovení zákona č. 281/2002 Sb., rovněž může být povolána jako ostatní složka IZS k mimořádné události s podezřením na přítomnost B-agens a toxinů za účelem vyšetření podezřelého vzorku či nálezu.

Předložený projekt se zabývá inovacemi stávajících postupů pro vyšetření B-agens a toxinů tak, aby vyšetření byla rychlejší, citlivější, ekonomičtější a pokrývala širší škálu látek než doposud. Motivace k výzkumu v této oblasti vychází z dlouholeté praxe SÚJCHBO, v. v. i. a z poznatků z odborné literatury zaměřené na nejnovější trendy a postupy ve světě.

^{*)} Uchazeč záhlaví vyplní, nehodící se škrtněte

¹⁾ Uchazeč list vyplní, aktualizuje Počet listů

²⁾ Povinná příloha pro všechny uchazeče, v případě, že projekt podává více uchazečů, předkládá koordinátor

Nové postupy budou využívat kombinaci různých instrumentálních metod a budou zahrnovat i nově vyvinuté technické prostředky. Výstupy z projektu budou využitelné v prostředí stacionárních a mobilních laboratoří. Blíže viz Příloha 4.3.4.

Certifikace, zkoušky, testování a další nároky (popište požadavky na certifikace, zkoušení a další kvalifikace ovlivňující potenciální uplatnění výsledku v praxi a omezující jeho využití)

Metodiky vytvořené v rámci projektu budou certifikovány na SÚJB nebo akreditovány na ČIA.

Funkční vzorky (kapilární kapalinový chromatograf + detektor) budou použity pro činnost SÚJCHBO, v. v. i. (tech. podpora SÚJB při dozoru zákazu biologických zbraní, odborná technická podpora IZS při analýze biologických látek) a pro další výzkum a vývoj (SÚJCHBO, v. v. i. a UIACH AV ČR), testování přístroje a optimalizace metodik proběhne v rámci tohoto projektu, technické provedení přístroje bude prezentováno v odborné literatuře.

Předpokládání uživatelé výsledků (křížkem označte pouze jeden tržní segment, ve kterém očekáváte nejširší uplatnění výsledků projektu).

Organizace s přímou odpovědností za zajišťování bezpečnosti (ozbrojené bezpečnostní sbory, záchranné sbory, SÚJB, NBÚ, zpravodajské služby)	X
Organizace s regulatorní rolí v systému zajišťování bezpečnosti (ústřední správní úřady zastoupené v Bezpečnostní radě státu)	
Organizace zapojené do bezpečnostního systému ad hoc, nebo regulované krizovou legislativou (SBS, provozovatelé KI, vlastníci/provozovatelé KII, rizikové průmyslové provozy, samosprávy)	
Organizace bez zásadních kompetencí v oblasti zajišťování bezpečnosti a veřejnost (včetně výzkumných organizací u projektů směřovaných k dalšímu vývoji)	

Zdůvodnění určení uživatelů (je třeba uvádět konkrétní zdůvodnění, a to na základě vymezené působnosti)

- SÚJB – dle §3 odst. 1 a 2 zákona č. 281/2002 vykonává státní správu v oblasti dodržování zákazu bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní, za účelem dozorové činnosti si může vyžádat technickou podporu SÚJCHBO, v. v. i.
- SÚJCHBO, v. v. i. – technická podpora SÚJB při kontrolní a dozorové činnosti v oblasti dodržování právních ustanovení dle zákona č. 281/2002 Sb.; na základě Dohody o plánované pomoci na vyžádání mezi MV-GR HZS ČR a SÚJCHBO, v. v. i. je SÚJCHBO, v. v. i. ostatní složkou IZS dle §4 odst. 2 a 3 zákona č. 239/2000, o IZS; v případě mimořádné události spojené s přítomností CBRN látek poskytuje SÚJCHBO, v. v. i. odbornou pomoc v oblasti odběru a analýz vzorků, a to ve stacionárních nebo v mobilních laboratořích.
- Složky IZS – využití odborné pomoci SÚJCHBO, v. v. i. – v případě mimořádné události spojené s rizikem přítomnosti B-agens a toxinů provádí složky IZS na základě Typové činnosti STČ-05/IZS činnosti vedoucí k omezení možných rizik; rychlé detekce a identifikace co nejširší škály B-agens a toxinů jsou nutné z důvodu volby optimálních opatření v místě události;

- Ústav analytické chemie AV ČR, v. v. i. – využití výsledků projektu (nově vyvinuté komponenty, vytvořené metodiky apod.) pro účely dalšího výzkumu.

Plánované záměry uchazeče v oblasti využití výsledku (pouze jednu vhodnou variantu označte křížkem)

Volné šíření	
Kontrolované nezaplatněné šíření (registrace; smlouva; přímé předání, další vlastní využití ve VaV)	X
Kusový prodej	
Licenční prodej a/nebo prodej navazující služby	

Plánované záměry uchazeče v oblasti využití výsledků (popište konkrétní záměry v oblasti užití výsledků v souladu s předchozím bodem a s motivací k podání projektu, viz výše)

SÚJCHBO, v. v. i. – využití metodik pro účely detekcí a identifikací B-agens a toxinů v prostředí mobilních nebo stacionárních laboratoří, využití nově vyvinutého přístroje (kapilárního kapalinového chromatografu + miniaturizovaného fotometrického detektoru) pro detekce a identifikace toxinů v prostředí mobilních nebo stacionárních laboratoří, využití výsledků projektu pro potřeby dalšího výzkumu.

Ústav analytické chemie AV ČR, v. v. i. – využití výsledků projektu (nově vyvinuté komponenty, vytvořené metodiky apod.) pro účely dalšího výzkumu.

Vazba mezi uvedenými výsledky (pokud hlavní výsledky ve vzájemné interakci umožňují dosažení cílů projektu, popište tuto interakci a očekávaný kumulativní efekt)

Projekt zahrnuje několik oblastí, které se vzájemně doplňují a umožňují dosažení hlavního cíle – zlepšení postupů pro detekce a identifikace vybraných B-agens a toxinů. Jednotlivé oblasti zahrnují:

- a) Detekce a identifikace toxinů – vývoj metod na detekce a identifikace toxinů s využitím novéhoho zařízení vyvinutého v bodě b) a se zapojením metod vyvíjených v bodě c) a d).
- b) Kapilární kapalinový chromatograf – vývoj přístroje na detekci a identifikaci toxinů a dalších nebezpečných látek + vývoj komponent přístroje (fotometrický detektor, kapilární kolony) + vývoj metod pro použití přístroje na detekce a identifikace vybraných toxinů.
- c) Separace VRAT a RAT pomocí elektromigračních metod a jejich detekce – vývoj a optimalizace metod na rychlejší detekce a identifikace vybraných B-agens a toxinů s využitím nově vytvořených technických prostředků a kombinací moderních separačních a identifikačních metod.
- d) Předseparace a zakoncentrování vzorků VRAT a RAT – vývoj a optimalizace metod pro úpravu vzorků před dalšími analýzami pomocí metod a zařízení vyvíjených v bodech a) – c).

- e) Inaktivace VRA a RA – vývoj a optimalizace metod na inaktivace B-agens za účelem bezpečnější manipulace při následných analýzách, např. v metodách vyvíjených v bodech a), c), d).

Zařazení projektu do příslušné kategorie³ dle § 16 odst. 4 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů:

Uved'te jednotlivé plánované hlavní výsledky s těmito údaji:

- **Předběžný název a druh výsledku**
(druh výsledku je nutno specifikovat podle platné Metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací zveřejněné na www.vyzkum.cz)
 - Funkční vzorek (G_{funk}):**
 - Přenosný kapilární kapalinový chromatograf
 - Miniaturizovaný fotometrický detektor
 - Certifikované metodiky (N_{met}):**
 - Separace a koncentrace VRAT/RAT ze vzorků pomocí elektromigračních metod před jejich detekcí a identifikací pomocí instrumentálních metod pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní.
 - Inaktivace patogenů ve vzorcích s rizikem přítomnosti VRA/RA umožňující jejich průkaz přítomnosti pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní.
 - Detekce a identifikace toxinů s využitím kapilární kapalinové chromatografie pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní.
- **Vedlejší výsledky:**
 - Články v odborném periodiku (J):**
 - Separace a koncentrace VRAT/RAT ze vzorků pomocí elektromigračních metod.
 - Inaktivace patogenů ve vzorcích s rizikem přítomnosti VRA/RA
 - Detekce a identifikace toxinů s využitím kapilární kapalinové chromatografie
 - Články ve sbornících (D):**
 - Separace a koncentrace VRAT/RAT ze vzorků pomocí elektromigračních metod.
 - Inaktivace patogenů ve vzorcích s rizikem přítomnosti VRA/RA
 - Detekce a identifikace toxinů s využitím kapilární kapalinové chromatografie
- **Detailní popis výsledku**
(funkční charakteristiky, předpokládané technické parametry apod.)
 - Funkční vzorek 1:**

³ Uved'te písmeno a) až d) dle § 16 odst. 4 zákona č.130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Přenosný kapilární kapalinový chromatograf: Funkční vzorek přenosného kapalinového chromatografu bude vyvinut na základě zkušeností získaných na Ústavu analytické chemie AV ČR, v. v. i., kde je dlouhodobě úspěšně testován alternativní přístup ke konstrukci miniaturizovaného kapalinového chromatografu. Tento funkční vzorek bude sestávat z miniaturizovaného lineárního posunu, vysokotlaké stříkačky, vysokotlakého selekčního ventilu, kapilární kolony, miniaturizovaného kolonového termostatu, obslužné elektroniky, napájecího akumulátorového zdroje a zvláště vyvíjeného funkčního vzorku miniaturizovaného fotometrického detektoru. Komponenty budou vhodně umístěny do kompaktní přenosné schránky. Automatizovanou obsluhu jednotlivých součástí, sběr dat ze senzorů a zprostředkování uživatelského rozhraní bude zabezpečovat řídicí softwarová aplikace běžící na tabletu. Tento funkční vzorek umožní dávkování, separaci a detekci vybraných VRAT a RAT v terénních podmínkách.

Funkční vzorek 2:

Miniaturizovaný fotometrický detektor: Funkční vzorek miniaturizovaného fotometrického detektoru bude založen na poznacích publikovaných v odborných časopisech pracovníky Ústavu analytické chemie AV ČR, v. v. i. Bude sestaven z modulu řízení napájení LED diod, vyměnitelné UV led diody jako zdroje záření, specializované průtočné detekční cely, spojovacích optických vláken a vláknového CCD spektrometru. Funkční vzorek detektoru bude umožňovat měření absorbance i fluorescence látek separovaných kapilárními chromatografickými a elektroforetickými metodami. Bude konstruován jako samostatně použitelný celek, vhodný také k začlenění do funkčního vzorku přenosného kapalinového chromatografu.

Certifikované metodiky:

- a) Separace VRAT/RAT ze vzorků pomocí elektromigračních metod před jejich detekcí a identifikací pomocí instrumentálních metod pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní
 - b) Inaktivace patogenů ve vzorcích s rizikem přítomnosti VRA/RA umožňujících jejich průkaz pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní
 - c) Detekce a identifikace toxinů s využitím kapilární kapalinové chromatografie pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní
- ***Přesná specifikace přínosů výsledku pro stávající bezpečnostní praxi (zejména s ohledem na koncept bezpečnostního přínosu vymezený v bodě 6.2, v části vylučovací kritéria, bodě 7.; pouhý odkaz na toto vymezení však není dostatečnou specifikací)***

Plánované výsledky rozšiřují portfolio schopností uživatele – vytvořené metodiky na rychlou detekci a identifikaci VRAT a RAT rozšíří okruh metodik použitelných v praktické činnosti SÚJCHBO, v. v. i. coby technické podpory SÚJB při dozoru dodržování zákona č. 281/2002 Sb. a ostatní složky IZS poskytující plánovanou pomoc na vyžádání v oblasti detekce a identifikace látek vymezených vyhláškou 474/2002 Sb., resp. 74/2013 Sb., a vyhláškou č. 208/2008 Sb.

Přínos certifikovaných metodik:

- a) *Separace VRAT/RAT ze vzorků pomocí elektromigračních metod před jejich detekcí a identifikací pomocí instrumentálních metod pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní* – přínosem je významné urychlení laboratorních analýz. Současné analýzy VRA/RA jsou založené na molekulárně-biologických (např. PCR) nebo imunochemických metodách, jejichž výhodou, ale zároveň důležitou nevýhodou, je jejich specifita, tzn. pro každý patogen je potřeba použít specifickou metodu, což jednak představuje riziko falešně negativních výsledků v případě volby nevhodné metody a jednak je ekonomicky a časově náročné v případě volby a provedení několika metod. Jednoduchá rychlá screeningová metoda, která se používá v oblasti nebezpečných chemických látek, pro biologické látky není dostupná. Pro screening a ověření životaschopnosti (a tudíž infekčnosti) biologických agens je nutné provést VRA/RA kultivace bakterií a až u narostlých kolonií provést další analýzu (např. MALDI-TOF). Kultivace jsou však časově náročné (minimálně 24 h, častěji více, některé VRA/RA vyžadují kultivace několik dní). Plánovaná metodika by využívala elektromigračních metod pro účely předseparací, zakoncentrování a separací vzorků, čímž by bylo možné přistoupit k MALDI-TOF analýzám bez nutnosti předchozí kultivace. Na základě MALDI-TOF analýz by bylo možné u neznámých vzorků rychle vyloučit mnohá B-agens a případně specifické PCR analýzy provádět pouze pro upřesnění nebo potvrzení výsledku. Výsledný postup by významně urychlil současné analýzy, zároveň by představoval významnou finanční a časovou úsporu.
- b) *Inaktivace patogenů ve vzorcích s rizikem přítomnosti VRA/RA umožňujících jejich průkaz pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní* – přínosem je významné zvýšení bezpečnosti při práci s neznámým vzorkem. V současné době je na SÚJCHBO, v. v. i. často směřován požadavek na analýzu neznámého vzorku s rizikem CBRN látek. SÚJCHBO, v. v. i. má vypracované postupy na vyšetření tohoto typu vzorků, kdy dochází k postupnému vylučování rizika chemických (C), biologických (B) a radioaktivních látek (RN). Postupy v případě kombinovaného CBRN rizika vyžadují náročné technické vybavení, specifické postupy a spolupráci několika kvalifikovaných osob. V případě inaktivace potenciálně přítomných B agens v neznámém vzorku při současném zachování určitých znaků umožňujících jejich následnou analýzu by bylo možné postupy vyšetření neznámých vzorků s rizikem CBRN látek upravit a zjednodušit. Vyšetřování neznámého vzorku s inaktivovanou B složkou by představovalo významně nižší bezpečnostní riziko pro pracovníky manipulující se vzorkem.
- c) *Detekce a identifikace toxinů s využitím kapilární kapalinové chromatografie pro potřeby kontroly zákazu biologických zbraní* – přínosem je rozšíření škály látek rychle detekovatelných v laboratořích SÚJCHBO, v. v. i., a to jak ve stacionárních, tak v mobilních laboratořích. Metodika plánovaná v tomto projektu by byla zaměřena na detekci a identifikaci toxinů s využitím kapilární kapalinové chromatografie. Toxiny tvoří strukturně širokou skupinu látek zahrnutých do vyhlášky č. 474/2002 Sb. týkající se zákazu biologických zbraní. Analýza těchto látek může využívat několik různých metod, každá má různá specifika a omezení. Nejširší uplatnění pro analýzu toxinů má technika LC-MS, která je však použitelná pouze v prostředí stacionárních laboratoří. Metody použitelné v mobilních laboratořích jsou založené na imunochemických principech a tudíž jsou specifické pouze pro detekci několika konkrétní látek. Kapilární kapalinová chromatografie je moderní instrumentální metoda, která umožňuje rychlejší, ekonomičtější a ekologičtější analýzy než klasická kapalinová chromatografie. Nově vyvíjený přenosný miniaturizovaný kapilární kapalinový chromatograf by

umožňoval použít tuto techniku i v prostředí mobilních laboratoří, což v současné době není dostupné.

- **Pro výsledky typu certifikovaná metodika (N) uvést certifikační autoritu, resp. ústřední orgán státní správy, který bude metodiku certifikovat a u poskytovatelem realizovaných výsledků (H) uvést ústřední orgán státní správy, který bude výsledky implementovat**
(zodpovědnou autoritu/implementační orgán je třeba vymezit na základě věcné odpovědnosti)

Výsledky (certifikované metodiky) budou certifikovány Státním úřadem pro jadernou bezpečnost nebo Českým institutem pro akreditaci.

- **Způsob a rozsah právní ochrany výsledku**

Neplánuje se

- **Popis implementace výsledků**

(je třeba popsat opatření provedená a plánovaná v harmonogramu projektu za účelem zvýšení uplatnitelnosti výsledku v praxi konečného uživatele a dosažení vyspělosti výsledků určené v příloze 4.2.3 jako cílové, a s ohledem na specifické prvky definic výsledků podle platné Metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací)

Výzkum bude probíhat ve vzájemné součinnosti všech tří řešitelů, aktivity projektu jsou rozděleny na pět oblastí (zaměření popsáno výše, podrobné aktivity jsou rozepsány v harmonogramu):

- a) Detekce a identifikace toxinů
- b) Kapilární kapalinový chromatograf
- c) Separace VRAT a RAT pomocí elektromigračních metod a jejich detekce
- d) Předseparace a zakoncentrování vzorků VRAT a RAT
- e) Inaktivace VRA a RA

Aktivity a) a b) – v první fázi se bude na pracovišti UIACH AV ČR pracovat na sestavení přístroje z dostupných stávajících komponent, na vývoji nových komponent (např. monolitické kolony, fotometrický detektor), sestavy budou testovány ve zkušebním provozu na testování látek stejného typu jako cílová skupina (toxiny). Zároveň budou probíhat na pracovišti SÚJCHBO aktivity zaměřené na izolaci některých toxinů z různých matric s využitím metod využívaných i pro řešení aktivit b) a c), budou optimalizovány postupy na separaci a detekci izolovaných toxinů pomocí stávajícího vybavení řešitelů. Cílem je rozšíření schopností SÚJCHBO detekovat širší škálu látek rychleji a z různých matric. V další fázi by se aplikovaly tyto metody i na nově vyvinutý přístroj kapilární kapalinový chromatograf, který by se přizpůsobil pro použití ve stacionárních i mobilních laboratořích. V posledním roce projektu budou zjištěné poznatky zpracovány formou metodiky v průběhu řešení projektu budou výsledky prezentovány v odborné literatuře a na konferencích, technické řešení přístroje a detektoru bude prezentováno v odborné literatuře a na konferencích. Výsledky aktivity a) budou implementovány formou metodiky, která by byla certifikována na SÚJB nebo akreditována na ČIA.

Aktivity c) až e) – v první fázi projektu se bude pracovat se simulanty VRA a RA (na pracovištích UIACH AV ČR, LF MU a SÚJCHBO), na kterých se bude provádět

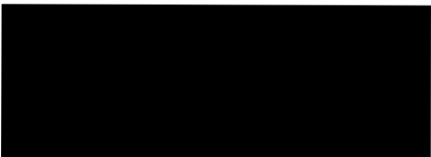

studium a optimalizace separačních a inaktivačních metod, v další fázi projektu budou testovány vybrané VRAT a RAT (na pracovišti SÚJCHBO), na kterých budou ověřovány výsledky optimalizace, hledána slabá místa realizace ve vztahu k možné odlišnosti infekivity jednotlivých kmenů a toxicity odlišné od imitátorů a provedena následná cílená optimalizace metodik. V posledním roce projektu budou zjištěné poznatky zpracovány formou metodiky, v průběhu řešení projektu budou výsledky prezentovány v odborné literatuře a na konferencích. Výsledky aktivity c) až e) budou implementovány formou metodiky, která by byla certifikována na SÚJB nebo akreditována na ČIA.

Certifikované/akreditované metodiky budou zařazeny do portfolia služeb uživatele SÚJCHBO, v. v. i. a budou využívány pro technickou podporu SÚJB a pro odbornou pomoc IZS.

Nově vyvinutý kapilární kapalinový chromatograf s fotometrickým detektorem bude využíván v praxi SÚJCHBO, v. v. i. pro technickou podporu SÚJB, pro odbornou pomoc IZS a pro další výzkum.

- **Případný stupeň utajení výsledku dle zvláštních právních předpisů⁴**
(utajované výsledky musí splňovat parametry platné právní úpravy, zejména svým charakterem musí spadat do kategorií vymezených touto úpravou jako způsobilých k utajení; podmínkou utajení výsledku není utajení projektu ve fázi přihlášky)

Při řešení navrhovaného úkolu v jeho šíři může dojít při vývoji nových metod a postupů detekce a identifikace VRAT a RAT o výsledky nové a unikátní se strategickým významem a proto není vyloučeno navržení režimu jejich utajení, resp. zveřejňování pouze ve zvláštním režimu.

Datum podpisu	10. 12. 2015
Místo podpisu	Kamenná
Otisk razítka uchazeče	
Jméno, příjmení a podpis uchazeče, resp. statutárního zástupce uchazeče	

⁴ Zákon č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti nebo zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon)