



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA



Italiano

SELCA - Sistema Esperto in rete di supporto ai Laboratori Clinici di Analisi per diagnostiche strumentali di precisione e diagnostiche predittive su base genomica

Progetto Cofinanziato dall'Unione Europea, dallo Stato Italiano e dalla Regione Sicilia nell'ambito del P.O. FESR Sicilia 2014-2020

Spese ammissibili: € 344.809,49

Contributo concesso: € 232.746,41

Obiettivi: Gli obiettivi generali del progetto sono quelli di realizzare un sistema informativo di supporto ai laboratori di analisi cliniche ancora più evoluto rispetto agli smart LIMS (Laboratory Information Management Systems) esistenti. Esso prevede due sistemi intelligenti attualmente non disponibili sul mercato e cioè:

- un sistema esperto SELCA (Sistema Esperto per Laboratori Clinici di Analisi), capace di limitare gli errori di misura, garantire esami clinici affidabili, supportare una diagnostica clinica e consentire valutazioni accurate sull'attività del laboratorio
- un sistema di data mining per effettuare diagnosi predittive basate su markers genetici, tenendo conto delle ipotesi avanzate dalla letteratura scientifica (SELCA miner)

Attività progettuali: Il progetto si è svolto secondo le seguenti fasi:

1. studio dell'interfacciamento standardizzato mediante componentistica fisico-cibernetica al sistema informativo di: analizzatori automatici per analisi cliniche; un sequenziatore genetico per diagnostica predittiva; Sistemi IOT affiancati alla strumentazione e all'ambiente per attivare flusso di controllo del supporto alla qualità
2. attivazione dell'infrastruttura informatica su cui implementare: lo smart LIMS avanzato dotato del sistema esperto (SELCA); il LIMS per fornire una diagnostica medica predittiva partendo da dati di tipo genetico (SELCAminer); la versione, denominata SELCANet, in grado di interagire gli applicativi software di altri centri medici in rete (interoperabile e in Cloud)
3. Progetto, sviluppo e sperimentazione dei seguenti moduli:
 - Sistema di supporto all'attività di refertazione delle analisi cliniche tramite integrazione delle informazioni storiche sulle analisi del paziente e informazioni provenienti dal flusso IOT di monitoraggio delle condizioni operative degli analizzatori
 - Sistema di supporto alla refertazione di analisi da sequenziatori genomici (denominato Selca Genetics), che assiste in particolare nella refertazione delle VUS (Variants of Uncertain Significance). Il sistema include un *tool in silico* basato su Intelligenza Artificiale (IA) appositamente sviluppato per predire patogenicità delle varianti genetiche e dei moduli IA per il mining della letteratura.
 - Selca miner, comprensivo di un modello per classificare patologie ematiche (7 classi di patologie), e predisposto per raccogliere dei dati su uno scenario di valutazione dello stato

nutrizionale del paziente oncologico (acquisiti da bilance smart certificate e da rilevazioni fisiche e da cross-correlare con dati di analisi ematologiche).

- Due applicazioni mobili per snellire alcune procedure di tracking del campione e di assicurazione della qualità, ed in particolare: 1) Controllo della Catena del freddo durante il trasporto dei campioni biologici e 2) Tracciamento dei campioni con tecniche RFID e controllo dei campioni e reagenti scaduti

4. Verifica dell'interoperabilità e realizzazione dei dimostratori.

Risultati raggiunti: Il progetto ha realizzato un'infrastruttura flessibile e potente (Selca e SelcaNet) nella quale si innestano diversi moduli verticali che offrono funzionalità avanzate. I singoli moduli sono indipendenti e possono, a loro volta, integrarsi con i LIMS già disponibili nei vari laboratori.

I moduli sono: Selca miner, Selca Genetics, Controllo della catena del freddo, Tracking campioni e reagenti con RFID.

Il modulo Selca Genetics è stato testato in collaborazione con il COES (Centro di Oncologia Ematica Sperimentale dell'Università di Catania) per le varianti relative ai geni BRCA1 e BRCA2. La piattaforma SELCA integra tutti i moduli e consente al laboratorio di analisi di effettuare i controlli di qualità relativi alle analisi e alle condizioni del laboratorio. Per l'interoperabilità esterna il dimostratore supporta i seguenti casi d'uso: Accesso alle proprie analisi da parte dei pazienti (generale); Accesso alle analisi dei propri pazienti da parte dei medici di famiglia/specialisti, incluso l'accesso alle serie storiche per analiti per paziente e l'accesso ai risultati dei modelli predittivi messi a disposizione dal sistema SELCA applicabili al tipo di analisi effettuata.

Inglese

SELCA - Intelligent Network System Supporting Clinical Analysis Laboratories for Precision Instrumental Diagnostics and Predictive Genomics-based Diagnostics

Project Co-financed by the European Union, the Italian State, and the Sicilian Region under the P.O. FESR Sicily 2014-2020.

Eligible expenses: € 344.809,49
Granted contribution: € 232.746,41

Objectives:

The general objective of the project is to create an intelligent information system to support clinical analysis laboratories that is more advanced than the existing smart LIMS (Laboratory Information Management Systems). It envisions two intelligent systems currently unavailable on the market:

- **SELCA Expert System:** Capable of limiting measurement errors, ensuring reliable clinical tests, supporting clinical diagnostics, and enabling accurate assessments of laboratory activity.
- A data mining system for predictive diagnostics based on genetic markers, considering hypotheses advanced by scientific literature (**SELCA miner**).

Project Activities:

The project was carried out in the following phases:

1. **Study of standardized interfacing through physical-cybernetic components of:** automatic analyzers for clinical tests; a genetic sequencer for predictive diagnostics; IoT systems alongside instruments and the environment to activate the quality support control flow.
2. **Activation of the IT infrastructure to implement:** the advanced smart LIMS equipped with the expert system (SELCA); the LIMS to provide predictive medical diagnostics starting from genetic

data (SELCAminer); the version, named SELCAnet, capable of interacting with software applications from other medical centers in the network (interoperable and in the Cloud).

3. Design, development, and testing of the following modules:

- **Support system for clinical analysis reporting** through the integration of historical information on patient analyses and information from the IoT flow monitoring the operational conditions of the analyzers.
- **Support system for reporting analysis from genomic sequencers (named Selca Genetics)**, which assists particularly in reporting Variants of Uncertain Significance (VUS). The system includes an *in-silico* tool based on Artificial Intelligence (AI) specifically developed to predict the pathogenicity of genetic variants and AI modules for literature mining.
- **Selca miner**, including a model to classify blood disorders (7 classes of diseases), and designed to collect data on a nutritional status assessment scenario for cancer patients (acquired from certified smart scales and physical measurements and cross-correlated with hematological analysis data).
- **Two mobile applications to streamline certain sample tracking and quality assurance procedures, in particular:** 1) Cold Chain Control during the transport of biological samples and 2) Sample tracking with RFID techniques and expired sample and reagent control.

4. Verification of interoperability and creation of demonstrators.

Achievements:

The project developed a flexible and powerful infrastructure (Selca and SelcaNet) in which various vertical modules offering advanced functionalities are integrated. The individual modules are independent and can, in turn, integrate with LIMS already available in various laboratories.

The modules are: Selca miner, Selca Genetics, Cold Chain Control, Sample and Reagent Tracking with RFID.

The Selca Genetics module was tested in collaboration with COES (Experimental Hematology Oncology Center at the University of Catania) for variants related to BRCA1 and BRCA2 genes. The SELCA platform integrates all modules and allows the analysis laboratory to perform quality controls related to analyses and laboratory conditions. For external interoperability, the demonstrator supports the following use cases: Patient access to their own analyses (general); Access to analyses of their patients by family doctors/specialists, including access to historical series for analytes per patient and access to predictive model results provided by the SELCA system applicable to the type of analysis performed.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA



SICILIA 2014-2020