

### Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení KHO FNO – rok 2020

Tkáňové zařízení Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematookologie předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2020 v souladu se zákonem 296/2008 Sb. o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách) a podle vyhlášky 422/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v jejich platných zněních.

Předmět činností tkáňového zařízení:

- opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce krvevorných buněk z periferní krve pro autologní a alogenní použití
- opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce lymfocytů dárce krvevorných buněk pro alogenní použití
- opatřování, propouštění jaderných buněk z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (LPMT) pro autologní a alogenní použití

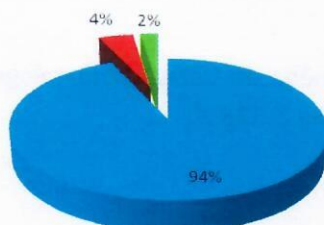
Tkáňové zařízení odebíralo a zpracovávalo krvevorné buňky z periferní krve (PBSC) pacientů pro autologní transplantace a PBSC z periferní krve zdravých dárců pro alogenní transplantace. Z důvodu epidemie covid-19 byly v tkáňovém zařízení alogenní přípravky kryokonzervovány. Byly odebírány jaderné buňky pro přípravu léčivého přípravku moderní terapie.

### Přehled tkáňových a buněčných přípravků připravených a aplikovaných v TZ FNO KHO

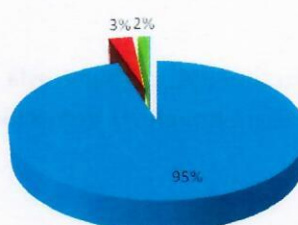
Počty dárců a odběrů

	celkem	autologní	alogenní	pro výrobu LPMT
počet žijících dárců	46	43	2	1
počet odběrů u žijících dárců	62	59	2	1

Počet žijících dárců



Počet odběrů u žijících dárců

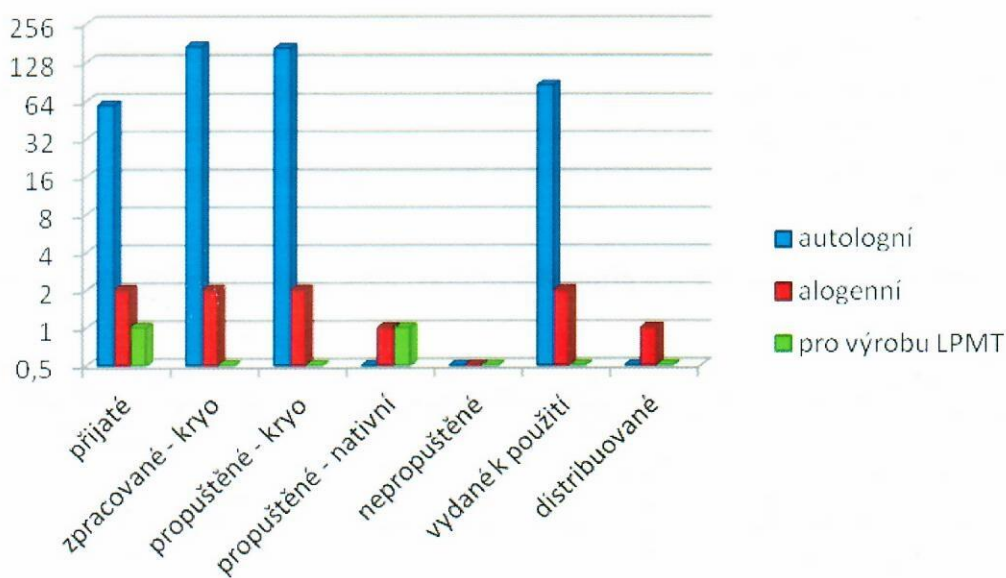


■ autologní  
■ alogenní  
■ pro výrobu LPMT

Název a adresa zařízení, do kterého byly jaderné buňky dodány pro další výrobu: AGC Biologics S.p.A., OpenZone Via Meucci, 3 – 20091 Bresso, Italy

**Počty tkáňových a buněčných přípravků**

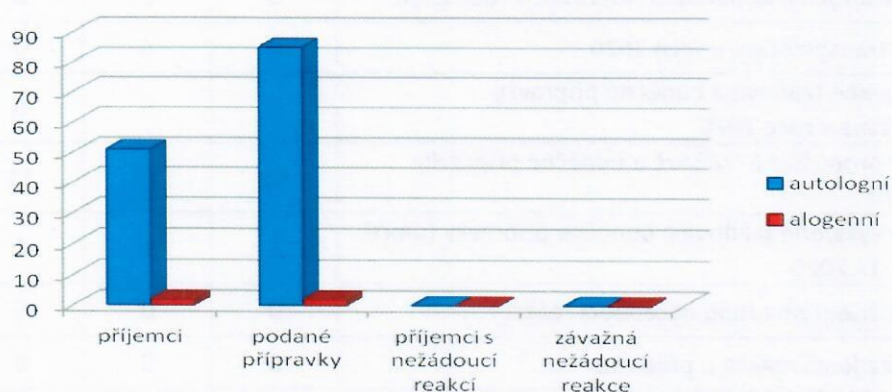
	celkem	autologní	alogenní	pro výrobu LPMT
přijaté	62	59	2	1
zpracované - kryokonzervované	170	168	2	0
propuštěné - kryokonzervované	165	163	2	0
propuštěné - nativní	2	0	1	1
nepropuštěné	0	0	0	0
vydané k použití	87	85	2	0
distribuované	1	0	1	0



Distribuce jednoho přípravku aloPBSC - nativní byla uskutečněna do Ústavu hematologie a krevní transfuze, p.o., Oddělení buněčné terapie, U Nemocnice 1, Praha 2, 128 20

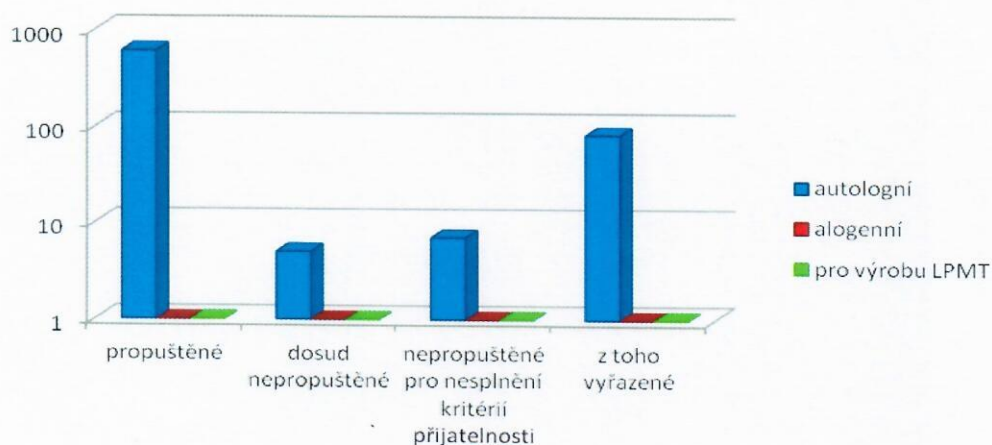
### Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	autologní	alogenní
počet příjemců	53	51	2
počet podaných přípravků	87	85	2
postižených závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0
počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0



### Počty skladovaných tkáňových a buněčných přípravků (kryovaků)

	celkem	autologní	alogenní	pro výrobu LPMT
propuštěné	608	608	0	0
dosud nepropuštěné	5	5	0	0
nepropuštěné pro nesplnění kritérií přijatelnosti	7	7	0	0
z toho vyřazené	83	83	0	0



**Přehled převzatých tkáňových a buněčných přípravků z jiných TZ**

počet	TZ FN Hradec Králové	TZ FN Brno	TZ FN Olomouc	TZ ÚHKT Praha
žijící dárce	0	0	0	0
převzaté tkáňové a buněčné přípravky v roce 2020	0	0	0	0
příjemci tkáňových a buněčných přípravků v roce 2020	0	2	0	0
provedené transplantace v roce 2020	0	4	0	0
transplantované tkáňové a buněčné přípravky v TZ FN Ostrava v roce 2020	0	5	0	0
skladované propuštěné tkáňové a buněčné přípravky k 31.12.2020	65	17	11	1
skladované vyřazené tkáňové a buněčné přípravky (úmrť dárce) k 31.12.2020	5	2	1	1
příjemci postižení závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0
závažné nežádoucí reakce u příjemce	0	0	0	0

**Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2020**
**Hematopoetické buňky**

<b>Autologní</b>	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	NA	43	NA
Počet odběrů	NA	59	NA
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	NA	163	NA
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	NA	85	NA
Počet skladovaných na konci roku	NA	703	NA
Počet příjemců	NA	51	NA
Počet vyřazených	NA	83	NA
<i>Důvody</i>	NA	zemřelí dárci	NA

<b>Alogenní</b>	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	NA	2	NA	NA
Počet odběrů	NA	2	NA	NA
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	NA	3	NA	NA
Počet přípravků použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	NA	3	NA	NA
Počet skladovaných na konci roku	NA	0	NA	NA
Počet příjemců	NA	2	NA	NA
Počet vyvezených do zahraničí	NA	0	NA	NA
Počet vyřazených	NA	0	NA	NA

**Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány**

Distribuce jednoho přípravku (aloPBSC - nativní) do: Ústav hematologie a krevní transfuze, p.o., Oddělení buněčné terapie, U Nemocnice 1, Praha 2, 128 20

Surovina pro výrobu léčivých přípravků	
Počet dárců	1
Počet odběrů	1
Propuštěných pro výrobu	1
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	1
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	0

**Seznam zpracovatelů, kterým jsou tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:**

AGC Biologics S.p.A., OpenZone Via Meucci, 3 – 20091 Bresso, Italy

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0
Počet závažných nežádoucích událostí	0		

Vypracovala: Mgr. Jana Smejkalová, Ph.D., odpovědná osoba

MUDr. Zdeněk Kořístek, Ph.D., odpovědná osoba

Schválil: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., přednosta

Tkáňové zařízení FN Ostrava  
Klinika hematonekologie  
Fakultní nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790  
Ostrava - Poruba, 708 52

V Ostravě 25.2.2021