

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení FNO KHO – rok 2022

Tkáňové zařízení Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematologie (FNO, KHO) předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2022 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 FNO KHO:

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

Tkáňové zařízení FNO KHO odebralo, zpracovalo a podalo:

1. Krvetvorné buňky z periferní krve dárců (PBSC) pro autologní a alogenní transplantace.
2. Infuze dárcovských lymfocytů (DLI) pro alogenní transplantace.
3. Jaderné buňky pro přípravu léčivého přípravku moderní terapie (LPMT).

Tkáňové zařízení FNO KHO zpracovalo a podalo krvetvorné buňky z periferní krve dárců a krvetvorné buňky z kostní dřeně, které byly zprostředkovány Českým národním registrem dárců dřeně (ČNRDD).

Tkáňové zařízení FNO KHO skladuje část kryokonzervovaných tkáňových a buněčných přípravků ve smluvní firmě KRYO s.r.o., Průmyslová 2053, Velké Meziříčí, 594 01.

Tkáňové zařízení FNO KHO vyvezlo autologní mononukleární buňky (autoNBC) pro výrobu LPMT do:

1. Novartis Pharma Stein AG, Schaffhausersstrasse, 4332 Stein, Švýcarsko – LPMT Kymriah
2. CMT Cellex Manufacturing Transports and Logistics GmbH, Mathias-Brüggen Str. 140, 50829 Köln, Německo – hodnocený LPMT JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel)

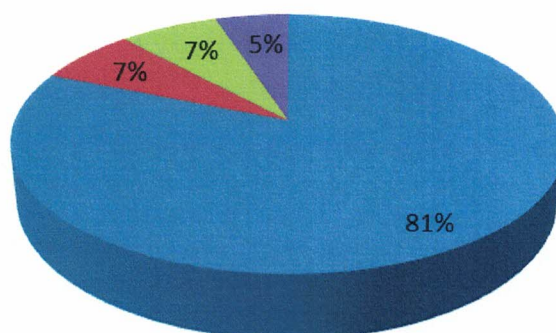
1. Přehled tkáňových a buněčných přípravků připravených a aplikovaných v TZ FNO KHO

Počty dárců a odběrů

	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI
počet žijících dárců	58	47	4	4	3
počet odběrů u žijících dárců	91	79	4	5	3

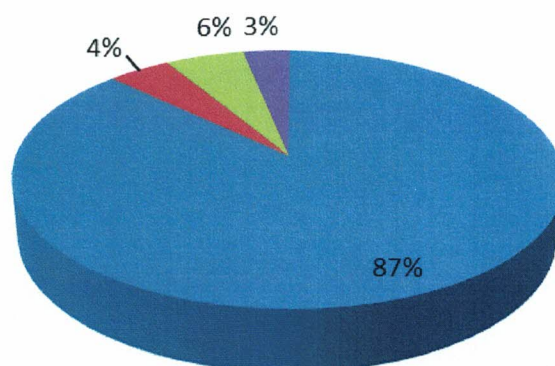
počet žijících dárců

■ autoPBSC ■ pro výrobu LPMT ■ aloPBSC ■ DLI



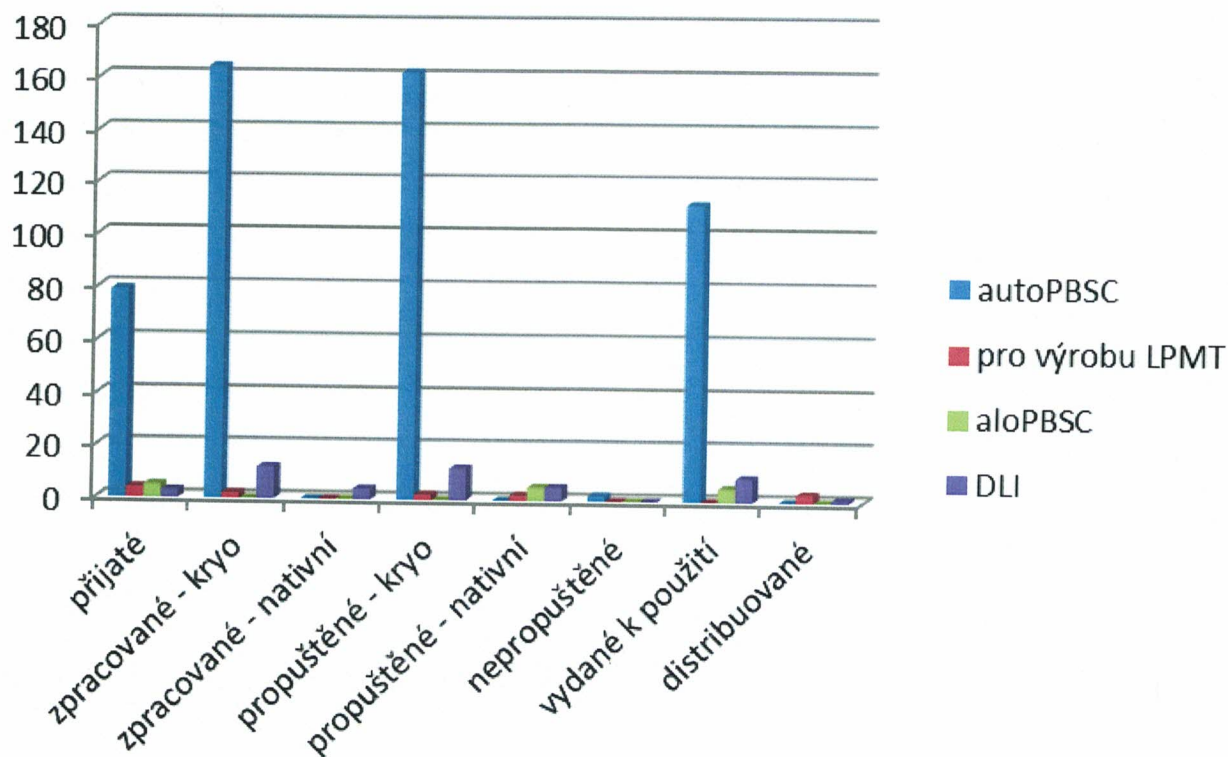
počet odběrů u žijících dárců

■ autoPBSC ■ pro výrobu LPMT ■ aloPBSC ■ DLI



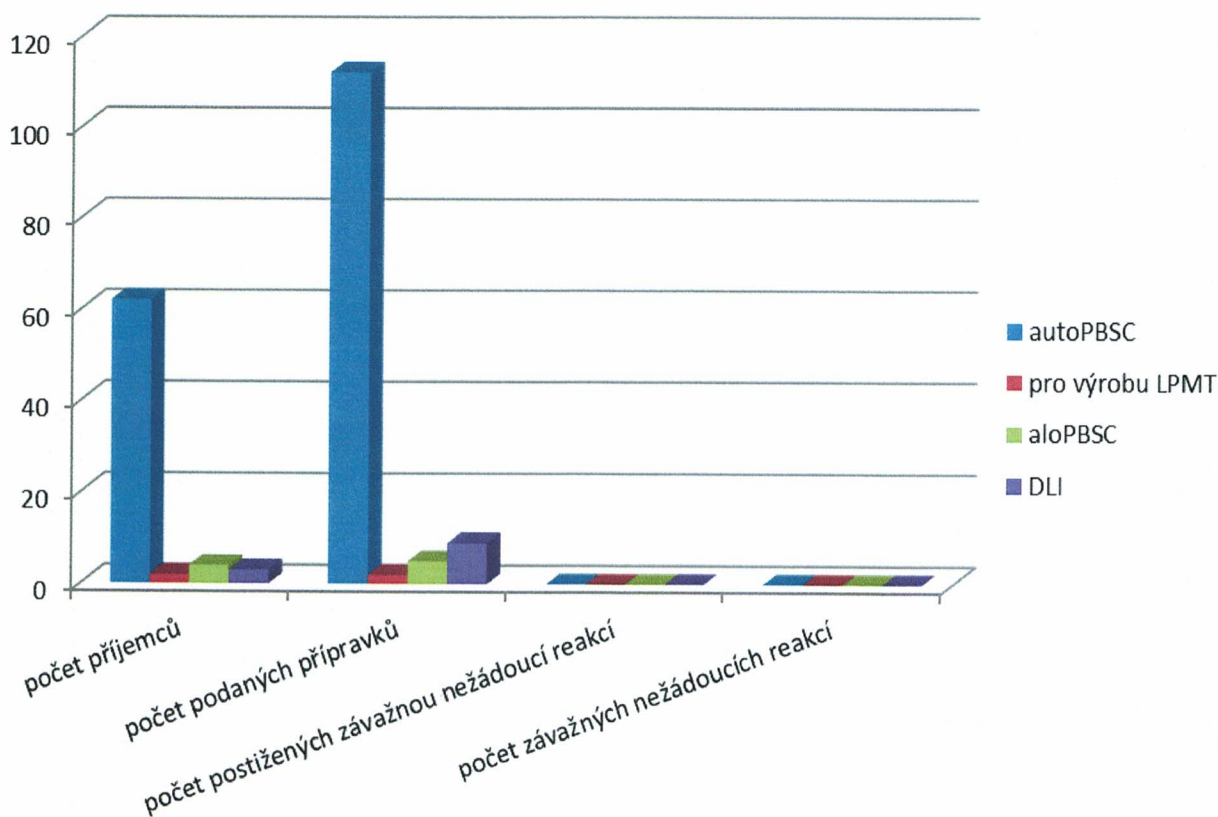
Počty tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI
přijaté	91	79	4	5	3
zpracované - kryokonzervované	178	164	2	0	12
zpracované - nativní	4	0	0	0	4
propuštěné - kryokonzervované	176	162	2	0	12
propuštěné - nativní	12	0	2	5	5
nepropuštěné	2	2	0	0	0
vydané k použití	126	112	0	5	9
distribuívané	4	0	3	0	1



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

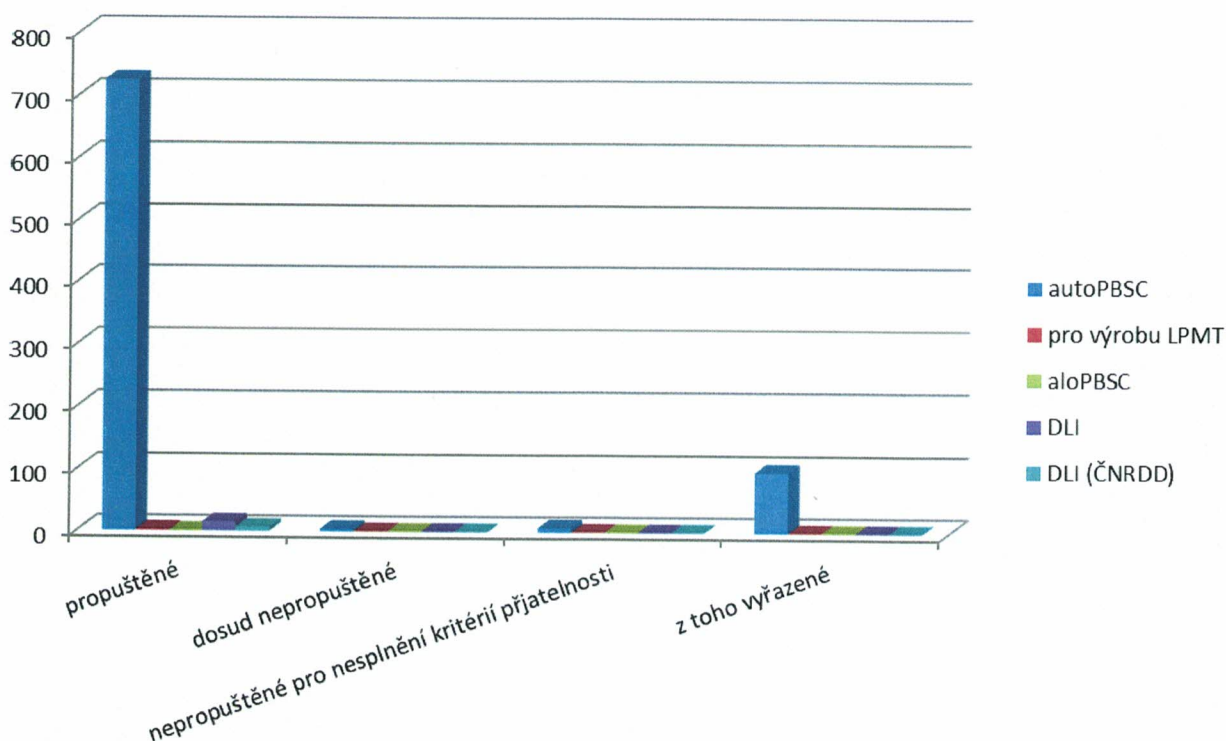
	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI
počet příjemců	71	62	2	4	3
počet podaných přípravků	128	112	2	5	9
postižených závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0	0
počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0	0	0



Počty skladovaných tkáňových a buněčných přípravků (kryovaků)

	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI	DLI (ČNRDD)
propuštěné	744	724*	1	0	14	6
dosud nepropuštěné	4	4	0	0	0	0
nepropuštěné pro nesplnění kritérií přijatelnosti	7	7	0	0	0	0
z toho vyřazené	98	98	0	0	0	0

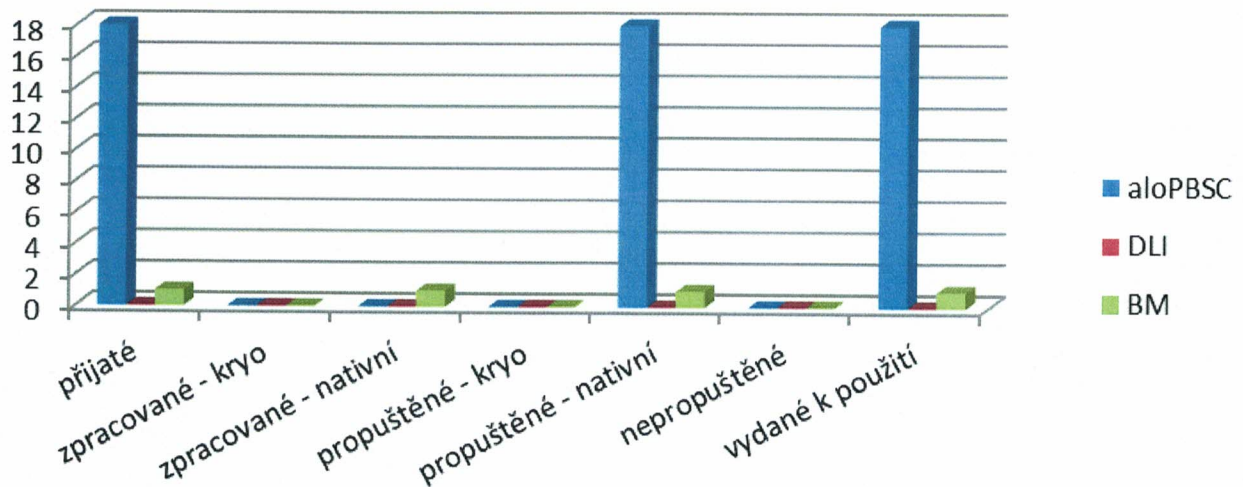
* Z toho 295 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.



2. Přehled tkáňových a buněčných přípravků zprostředkovaných Českým národním registrem dárců dřeně

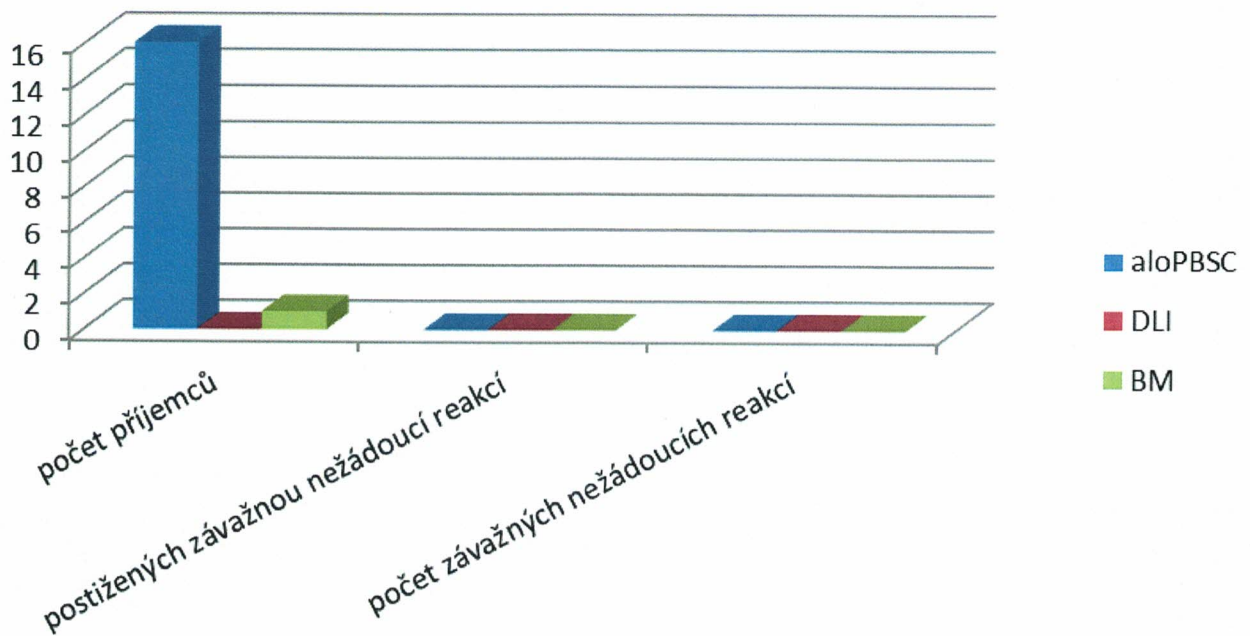
Počty tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	aloPBSC	DLI	BM
přijaté	19	18	0	1
zpracované - kryokonzervované	0	0	0	0
zpracované - nativní	1	0	0	1
propuštěné - kryokonzervované	0	0	0	0
propuštěné - nativní	19	18	0	1
nepropuštěné	0	0	0	0
vydané k použití	19	18	0	1



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	aloPBSC	DLI	BM
počet příjemců	179	16	0	1
postižených závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0
počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0	0



3. Přehled převzatých tkáňových a buněčných přípravků z jiných TZ

počet	TZ FN Hradec Králové	TZ FN Brno	TZ FN Olomouc	TZ ÚHK Praha
žijící dárce	0	0	0	0
převzaté tkáňové a buněčné přípravky v roce 2022	0	0	0	0
příjemci tkáňových a buněčných přípravků v roce 2022	2	2	0	0
provedené transplantace v roce 2022	2	2	0	0
transplantované tkáňové a buněčné přípravky v TZ FN Ostrava v roce 2022	5	5	0	0
skladované propuštěné tkáňové a buněčné přípravky k 31.12.2022	58*	10	10	0
skladované vyřazené tkáňové a buněčné přípravky (úmrtí dárce) k 31.12.2022	2	0	0	0
příjemci postižení závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0
závažné nežádoucí reakce u příjemce	0	0	0	0

* Z toho 47 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2022
Hematopoetické buňky

Autologní	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	NA	48	NA
Počet odběrů	NA	79	NA
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	NA	162	NA
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	NA	112	NA
Počet skladovaných na konci roku	NA	813*	NA
Počet příjemců	NA	62	NA
Počet vyřazených	NA	100	NA
<i>Důvody</i>	NA	Úmrtí příjemce	NA

*Z toho 342 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

Alogenní	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	0	4	3	NA
Počet odběrů	0	5	3	NA
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	1*	5	17	NA
Počet přípravků použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	1	5; 18*	15; 1"	NA
Počet skladovaných na konci roku	0	0	14; 6*	NA
Počet příjemců	1	4; 16*	2	NA
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	NA
Počet vyřazených	0	0	0	NA

* Týká se příjemců a buněčných přípravků zprostředkovaných ČNRDD.

* BM dodána prostřednictvím ČNRDD.

" Distribuováno do Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha.

Surovina pro výrobu léčivých přípravků	autoMNC
Počet dárců	4
Počet odběrů	4
Propuštěných pro výrobu	4
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	3
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	1

Autologní mononukleární buňky (autoNBC) byly vyvezeny pro výrobu LPMT:

1. Novartis Pharma Stein AG, Schaffhausersstrasse, 4332 Stein, Švýcarsko – LPMT Kymriah – 1x
2. CMT Cellex Manufacturing Transports and Logistics GmbH, Mathias-Brüggen Str. 140, 50829 Köln, Německo – hodnocený LPMT JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucl) – 2x

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

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

Mgr. Markéta Fojtíková, odpovědná osoba TZ

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

Tkáňové zařízení FN Ostrava
Klinika hematologie
Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790
Ostrava – Poruba, 708 52

V Ostravě 28.2.2023