

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení FNO KHO – rok 2023

Tkáňové zařízení Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie (FNO, KHO) předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2023 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:

- opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce krvetvorných buněk z periferní krve pro autologní a alogenní použití
- opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce lymfocytů dárce krvetvorných buněk pro alogenní použití
- opatrování, 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 dárcovské lymfocyty, které byly zprostředkovány Českým národním registrem dárců dřeně (ČNRDD).

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

Tkáňové zařízení FN KHO vyvezlo autologní jaderné 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 autoleucl)
3. Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko – LPMT YESCARTA, LPMT TECARTUS
4. CliniMACS Cell Factory, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Friedrich-Ebert-Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach, Německo – hodnocený LPMT MB-CART2019.1

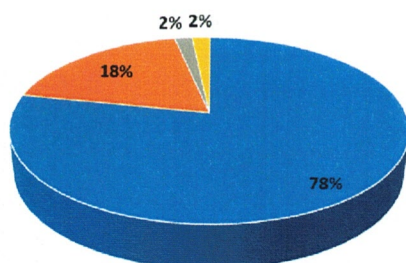
Struktura a grafická úprava Výroční zprávy o činnosti tkáňového zařízení FNO je zpracována ve vlastním formátu tabulek a grafů. Přílohou tohoto dokumentu je Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení zpracovaná dle pokynů VYR-42/Příloha 2/01.12.2016.

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

Počty dárců a odběrů

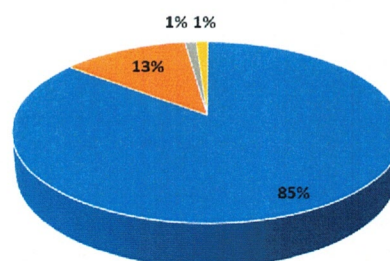
	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI
počet žijících dárců	57	46	11	1	1
počet odběrů u žijících dárců	88	75	11	1	1

počet žijících dárců



■ autoPBSC ■ pro výrobu LPMT ■ aloPBSC ■ DLI

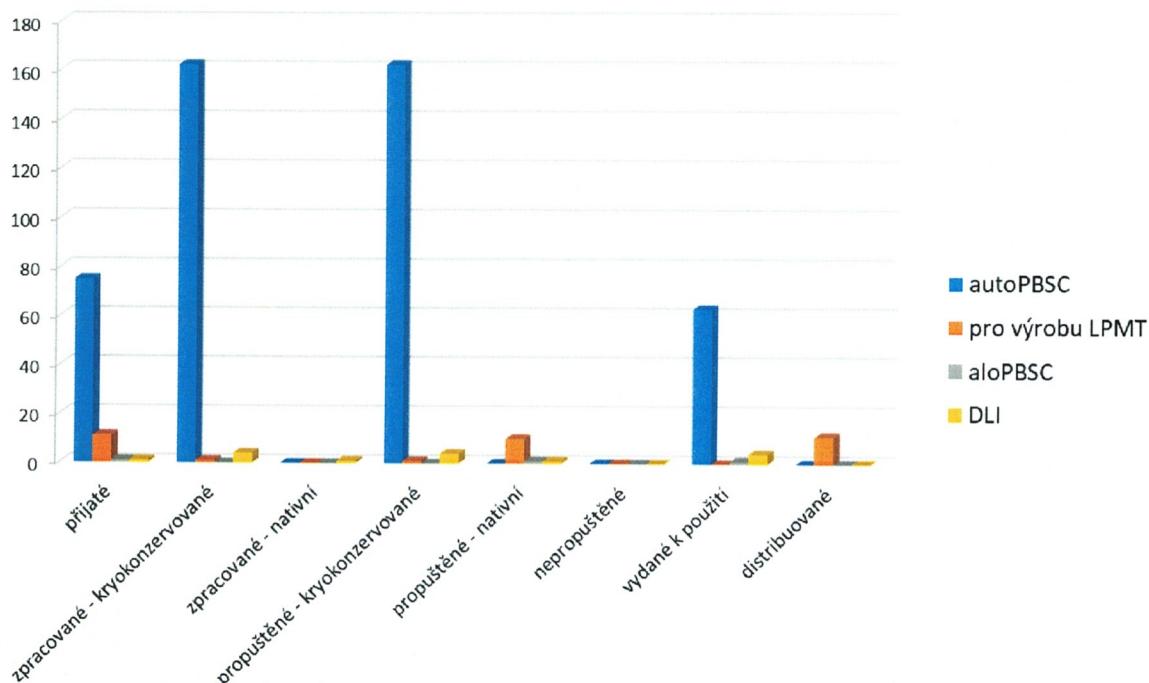
počet odběrů u žijících dárců



■ autoPBSC ■ pro výrobu LPMT ■ aloPBSC ■ DLI

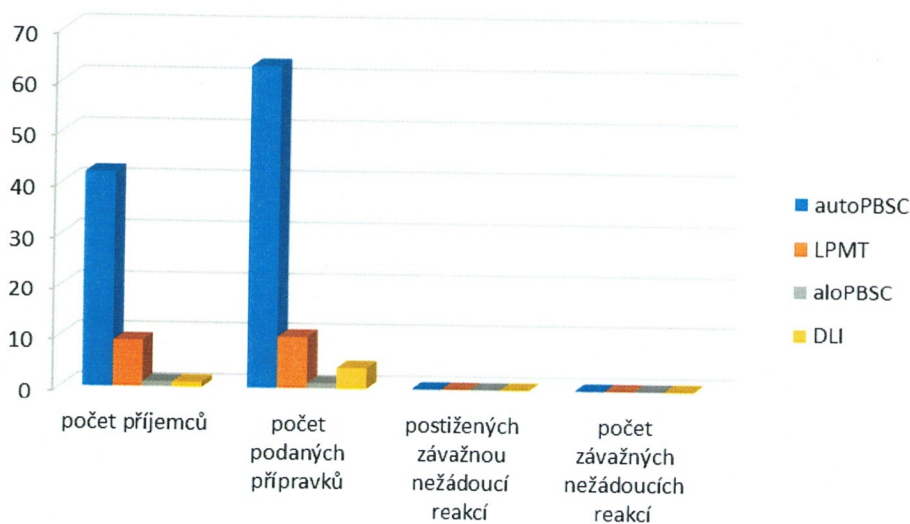
Počty tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI
přijaté	88	75	11	1	1
zpracované - kryokonzervované	167	162	1	0	4
zpracované - nativní	1	0	0	0	1
propuštěné - kryokonzervované	167	162	1	0	4
propuštěné - nativní	12	0	10	1	1
nepropuštěné	0	0	0	0	0
vydané k použití	68	63	0	1	4
distribuované	11	0	11	0	0



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

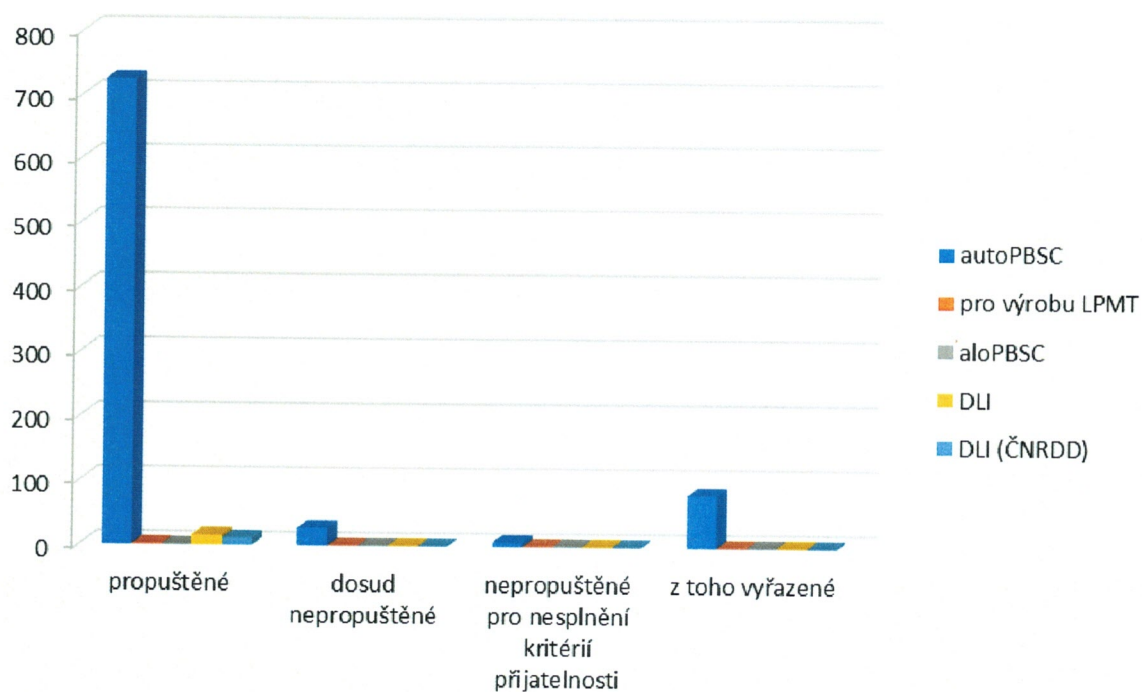
	celkem	autoPBSC	LPMT	aloPBSC	DLI
počet příjemců	53	42	9	1	1
počet podaných přípravků	78	63	10	1	4
postižených závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0	0
počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0	0	0



Počty skladovaných tkáňových a buněčných přípravků (kryovaků)

	celkem	autoPBSC	pro výrobu LPMT	aloPBSC	DLI	DLI (ČNRDD)
propuštěné	752	725*	1	0	15	11
dosud nepropuštěné	27	27	0	0	0	0
nepropuštěné pro nesplnění kritérií přijatelnosti	7	7	0	0	0	0
z toho vyřazené	81	81	0	0	0	0

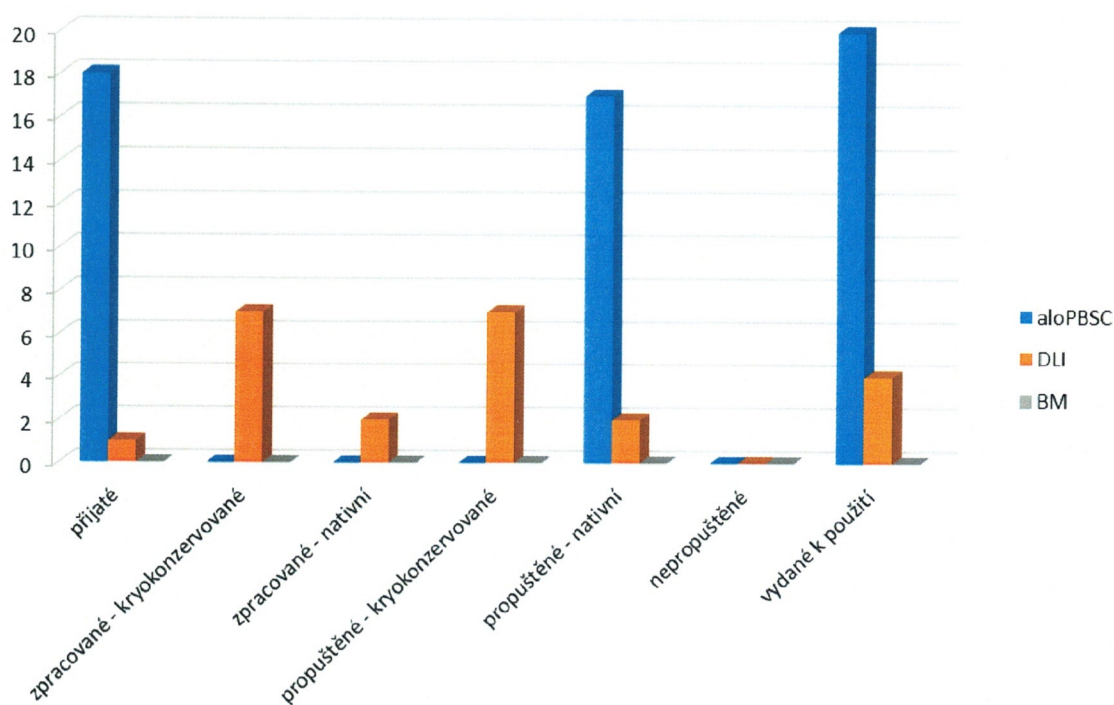
* Z toho 285 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.



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

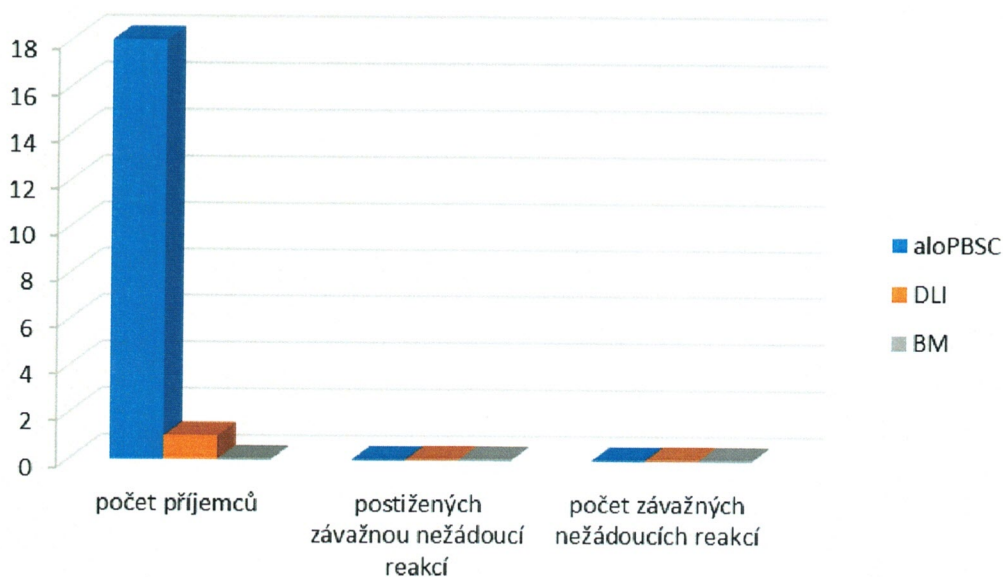
Počty tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	aloPBSC	DLI	BM
přijaté	19	18	1	0
zpracované - kryokonzervované	7	0	7	0
zpracované - nativní	2	0	2	0
propuštěné - kryokonzervované	7	0	7	0
propuštěné - nativní	19	17	2	0
nepropuštěné	0	0	0	0
vydané k použití	24	20	4	0



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	aloPBSC	DLI	BM
počet příjemců	19	18	1	0
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
žijící dárce	0	0	0
převzaté tkáňové a buněčné přípravky v roce 2023	0	0	0
příjemci tkáňových a buněčných přípravků v roce 2023	0	0	0
provedené transplantace v roce 2023	0	0	0
transplantované tkáňové a buněčné přípravky v TZ FN Ostrava v roce 2023	0	0	0
skladované propuštěné tkáňové a buněčné přípravky k 31.12.2023	57*	10	10
skladované vyřazené tkáňové a buněčné přípravky (úmrtí dárce) k 31.12.2023	0	0	0
příjemci postižení závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0
závažné nežádoucí reakce u příjemce	0	0	0

* Z toho 48 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

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

Mgr. Markéta Köhlerová, odpovědná osoba TZ

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

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

V Ostravě 2.2.2024

Příloha č.1: VYR-42/Příloha 2/str. 1-2/01.12.2016 Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2023

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2023

Zpracováno dle pokynů VYR-42/Příloha 2/01.12.2016.

Hematopoetické buňky

Autologní	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	N/A	46	N/A
Počet odběrů	N/A	75	N/A
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	0	162	N/A
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	63	N/A
Počet skladovaných na konci roku	0	836*	N/A
Počet příjemců	0	42	N/A
Počet vyřazených	0	81	N/A
Důvody	0	Úmrtí příjemce	N/A

*Z toho 333 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

N/A - Not Applicable (neaplikovatelné)

Alogenní	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	0	1	1	N/A
Počet odběrů	0	1	1	N/A
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	0	1	5; 9*	N/A
Počet přípravků použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	1; 20*	4; 4*	N/A
Počet skladovaných na konci roku	0	0	15; 11*	N/A
Počet příjemců	0	1; 18*	1; 1*	N/A
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	N/A
Počet vyřazených	0	0	0	N/A

*Týká se příjemců a buněčných přípravků zprostředkovaných ČNRDD.

N/A - Not Applicable (neaplikovatelné)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků	autoMNC
Počet dárců	11
Počet odběrů	11
Propuštěných pro výrobu	11
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	11
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	1

Autologní jaderné buňky (autoNBC) byly vyvezeny pro výrobu LPMT do:

1. Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserssarsse, 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 autoleucl)
3. Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko – LPMT YESCARTA, LPMT TECARTUS
4. CliniMACS Cell Factory, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Friedrich-Ebert-Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach, Německo – hodnocený LPMT MB-CART2019.1

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