

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení FNO KHO – rok 2024

Tkáňové zařízení Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematonekologie (FNO, KHO) předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2024 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 hematopoetických progenitorových buněk z periferní krve pro autologní a alogenní použití
- opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce T-lymfocytů dárce hematopoetických progenitorových buněk pro alogenní použití
- opatrování, propouštění T-lymfocytů 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. Hematopoetické progenitorové buňky z periferní krve dárců (HPC) pro autologní a alogenní transplantace.
2. T-lymfocyty pro použití pro infuze dárcovských lymfocytů (DLI) pro alogenní transplantace.
3. T-lymfocyty z periferní krve pro přípravu autologního a alogenního léčivého přípravku moderní terapie (LPMT).

Tkáňové zařízení FNO KHO zpracovalo a podalo hematopoetické progenitorové buňky z periferní krve dárců a T-lymfocyty pro použití pro DLI, 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 T-lymfocyty (autoT-CELLS) pro výrobu LPMT do:

1. CMT Cellex Manufacturing Transports and Logistics GmbH, Mathias-Brüggen Str. 140, 50829 Köln, Německo – hodnocený LPMT JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel)
2. Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko – LPMT YESCARTA, LPMT TECARTUS

Tkáňové zařízení FNO KHO vyvezlo alogenní T-lymfocyty (aloT-CELLS) pro výrobu LPMT do:

1. Centrum buněčného a tkáňového inženýrství, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno, LPMT VSL (Virus specifické T-lymfocyty)

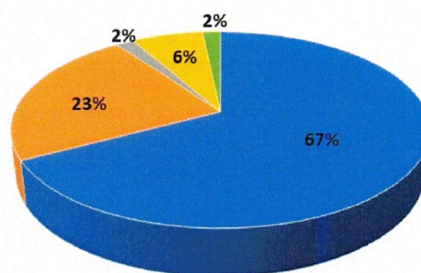
Struktura a grafická úprava Výroční zprávy o činnosti tkáňového zařízení FNO KHO je zpracována ve vlastním formátu tabulek a grafů. Přílohou tohoto dokumentu je Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení zpracovaná dle pokynů VYR-42/Příloha 2/01.12.2016.

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

Počty dárců a odběrů

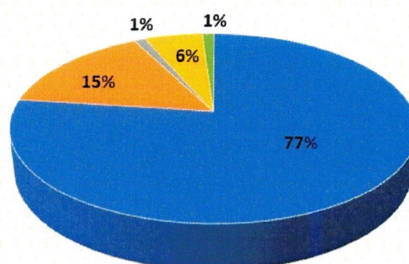
	celkem	autoHPC	autoT-cells pro výrobu LPMT	aloT-cells pro výrobu LPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI
počet žijících dárců	56	41	14	1	4	1
počet odběrů u žijících dárců	91	70	14	1	5	1

počet žijících dárců



■ autoHPC ■ autoT-cells pro výrobu LPMT ■ aloT-cells pro výrobu LPMT ■ aloHPC ■ aloT-cells pro DLI

počet sběrů u žijících dárců

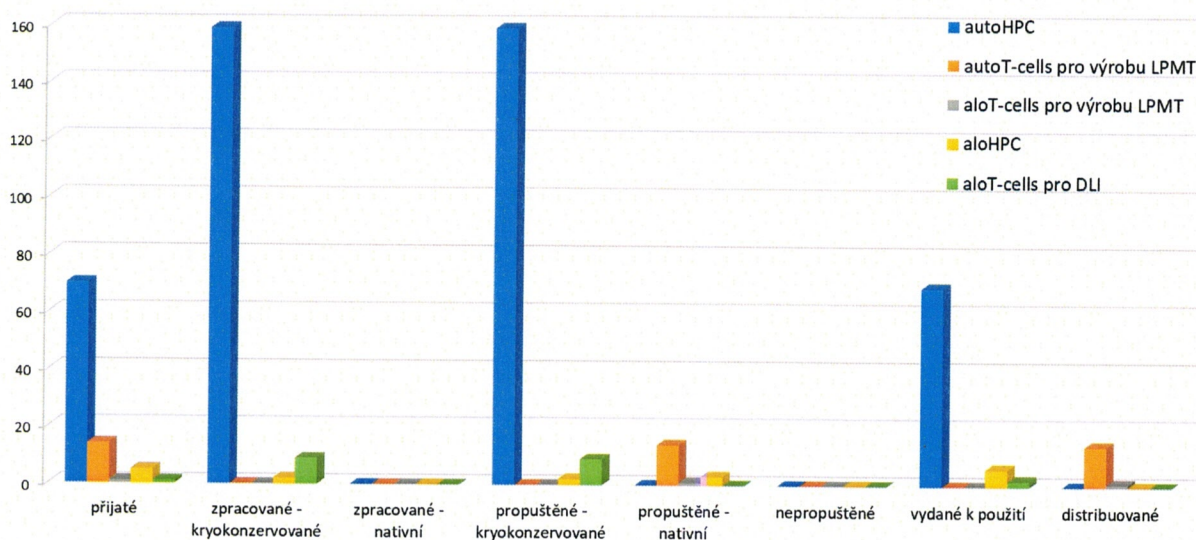


■ autoHPC ■ autoT-cells pro výrobu LPMT ■ aloT-cells pro výrobu LPMT ■ aloHPC ■ aloT-cells pro DLI

Počty tkáňových a buněčných přípravků

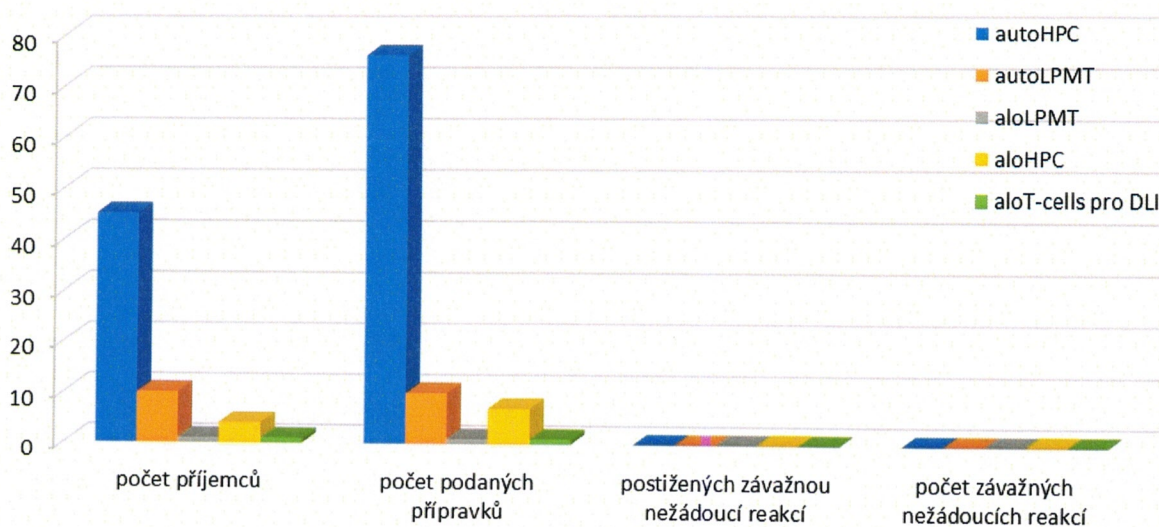
	celkem	autoHPC	autoT-cells pro výrobu LPMT	aloT-cells pro výrobu LPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI
přijaté	91	70	14	1	5	1
zpracované – kryokonzervované	170	159	0	0	2	9
zpracované – nativní	0	0	0	0	0	0
propuštěné – kryokonzervované	170	159	0	0	2	9
propuštěné – nativní	18	0	14	1	3	0
nepropuštěné #	0	0	0	0	0	0
vydané k použití	77	69	0	0	6	2
distribuívané	15	0	14	1	0	0

nepropuštěné k 31. 12. 2024



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	autoHPC	autoLPMT	aloLPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI
počet příjemců	60	45	10	1	4	1
počet podaných přípravků	95	76	10	1	7	1
postižených závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0	0	0
počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0	0	0	0

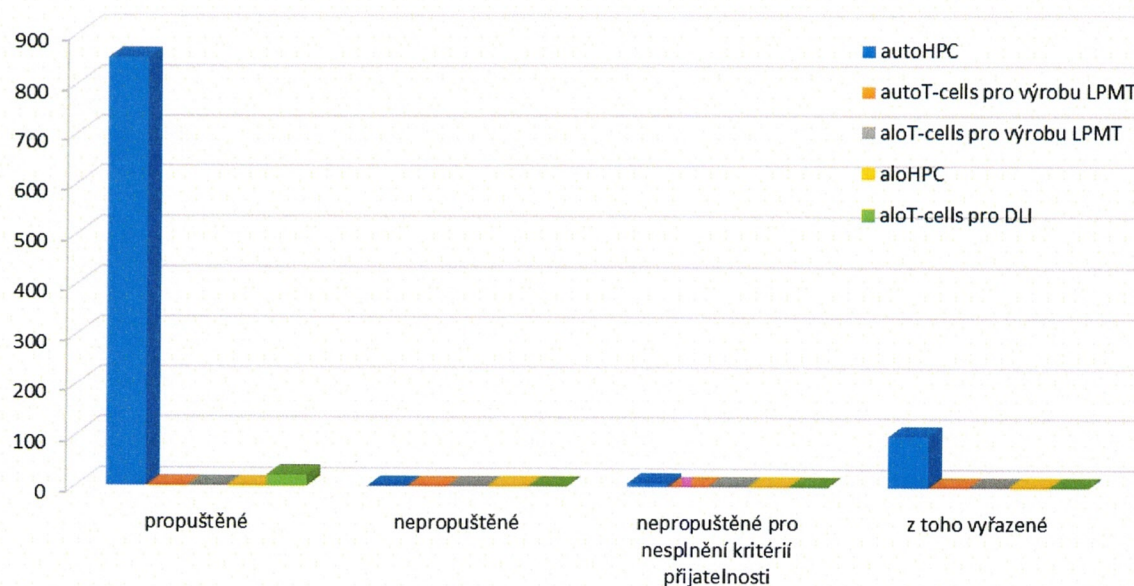


Počty skladovaných tkáňových a buněčných přípravků (kryovaků)

	celkem	autoHPC	autoT-cells pro výrobu LPMT	aloT-cells pro výrobu LPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI	aloT-cells pro DLI (ČNRDD)
propuštěné	897	852*	1	0	0	22	22
nepropuštěné #	0	0	0	0	0	0	0
nepropuštěné pro nesplnění kritérií přijatelnosti	7	7	0	0	0	0	0
z toho vyřazené	101	101	0	0	0	0	0

* z toho 273 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

nepropuštěné k 31. 12. 2024

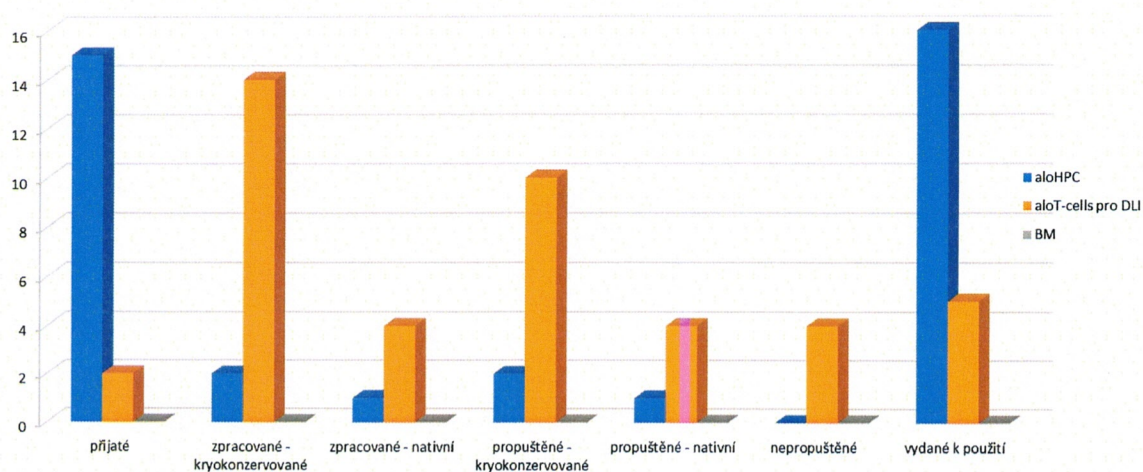


2. Přehled tkáňových a buněčných přípravků zprostředkovaných ČNRDD

Počty tkáňových a buněčných přípravků

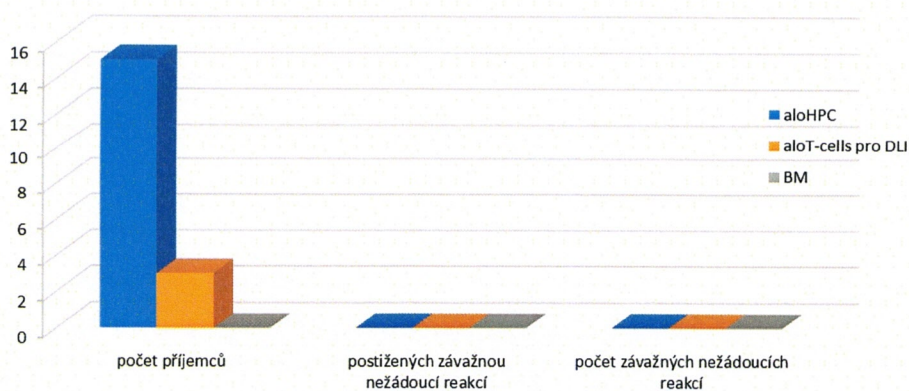
	celkem	aloHPC	aloT-cells pro DLI	BM
přijaté	17	15	2	0
zpracované – kryokonzervované	16	2	14	0
zpracované – nativní	5	1	4	0
propuštěné – kry konzervované	12	2	10	0
propuštěné – nativní	5	1	4	0
nepropuštěné #	4	0	4	0
vydané k použití	21	16	5	0

nepropuštěné k 31. 12. 2024



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	aloHPC	aloT-cells pro DLI	BM
počet příjemců	16	15	3	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 2024	0	0	0
příjemci tkáňových a buněčných přípravků v roce 2024	1	1	0
provedené transplantace v roce 2024	1	1	0
transplantované tkáňové a buněčné přípravky v TZ FN Ostrava v roce 2024	3	1	0
skladované propuštěné tkáňové a buněčné přípravky k 31.12.2024	54*	9	10
skladované vyřazené tkáňové a buněčné přípravky (úmrtí dárce) k 31.12.2024	0	0	0
příjemci postižení závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0
závažné nežádoucí reakce u příjemce	0	0	0

* Z toho 43 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 6. 2. 2025

Příloha č.1: VYR-42/Příloha 2/str. 1-2/01.12.2016 Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2024

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2024

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

Hematopoetické buňky

Autologní	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	N/A	41	N/A
Počet odběrů	N/A	70	N/A
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	0	159	N/A
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	69	N/A
Počet skladovaných na konci roku	0	913*	N/A
Počet příjemců	0	45	N/A
Počet vyřazených	0	101	N/A
Důvody	0	Úmrtí příjemce	N/A

*Z toho 316 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

N/A - Not Applicable (neaplikovatelné)

Alogenní	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	0	4	1	N/A
Počet odběrů	0	5	1	N/A
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	0	2; 3*	9; 18*	N/A
Počet přípravků použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	7; 16*	1; 5*	N/A
Počet skladovaných na konci roku	0	0	22; 22*	N/A
Počet příjemců	0	4; 15*	1; 3*	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	14
Počet odběrů	14
Propuštěných pro výrobu	14
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	14
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	1

Autologní T-lymfocyty (autoT-CELLS) byly vyvezeny pro výrobu LPMT do:

1. CMT Cellex Manufacturing Transports and Logistics GmbH, Mathias-Brüggen Str. 140, 50829 Köln, Německo – hodnocený LPMT JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel)
2. Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko – LPMT YESCARTA, LPMT TECARTUS

Alogenní T-lymfocyty (autoT-CELLS) byly vyvezeny pro výrobu LPMT do:

1. Centrum buněčného a tkáňového inženýrství, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno, LPMT VSL (Virus specifické T-lymfocyty)

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