

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení FNO KHO – rok 2025

Tkáňové zařízení Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematatoonkologie (FNO, KHO) předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2025 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 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. Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko – LPMT YESCARTA
2. Celgene Corporation, 556 Morris Avenue, Building S12, Summit, NJ 07901, USA – LPMT Breyanzi®
3. Clinigen Clinical Supplies Management SA, Watson & Crick Hill, rue Granbonpré 11, B-1435 Mont-Saint-Guilbert, Belgie – hodnocený LPMT JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel)
4. Novartis Pharmaceuticals Corporation, 220 East Hanover Avenue, Morris Plains New Jersey, NJ07950, USA – hodnocený LPMT Kymriah® (protocol Number CCTL019E2301)

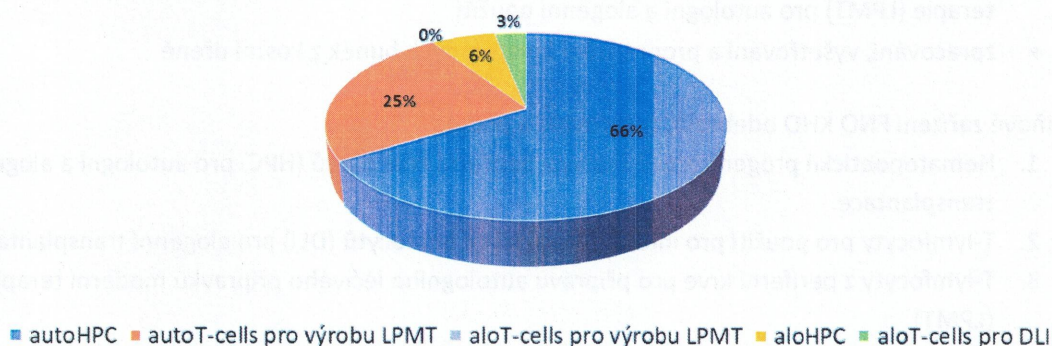
Struktura a grafická úprava Výroční zprávy o činnosti tkáňového zařízení FNO KHO je zpracována ve vlastním formátu tabulek a grafů. Přílohou tohoto dokumentu je Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení zpracovaná dle pokynů VYR-42/Příloha 2/01.12.2016.

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

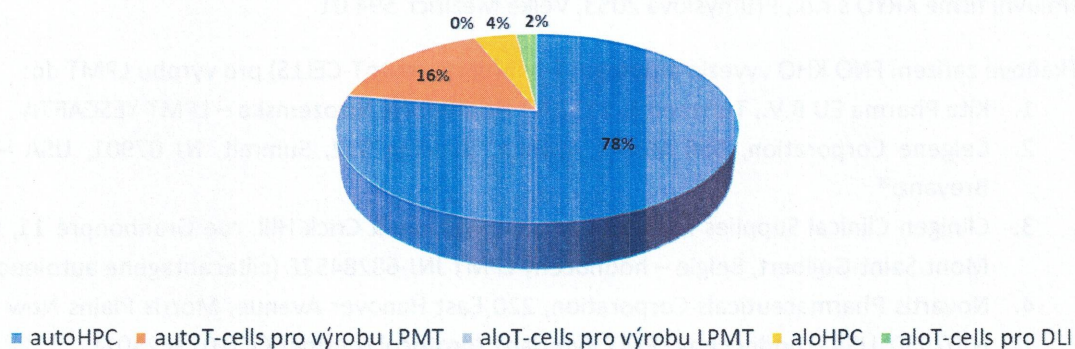
Počty dárců a odběrů

	celkem	autoHPC	autoT-cells pro výrobu LPMT	aloT-cells pro výrobu LPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI
počet žijících dárců	62	43	16	0	4	2
počet odběrů u žijících dárců	99	77	16	0	4	2

počet žijících dárců



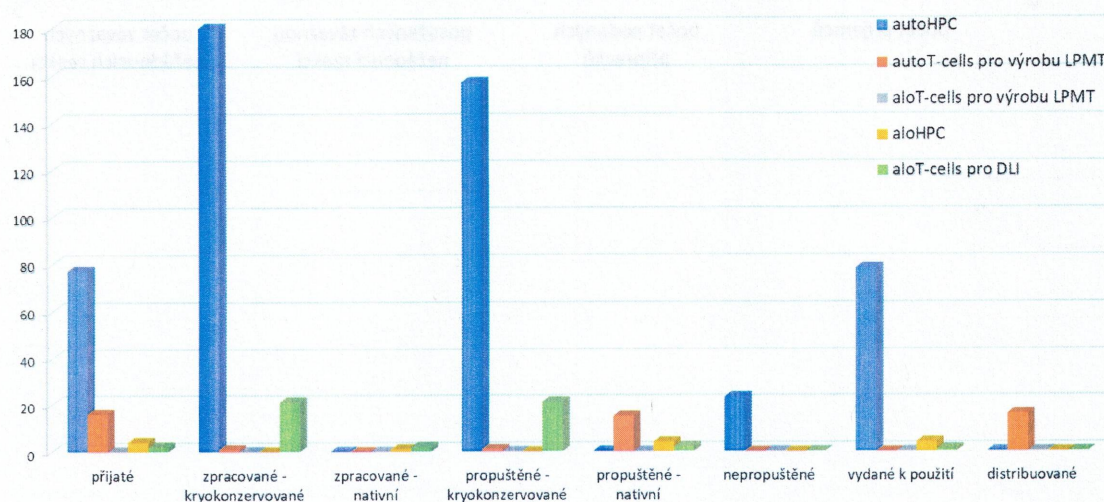
počet sběrů u žijících dárců



Počty tkáňových a buněčných přípravků

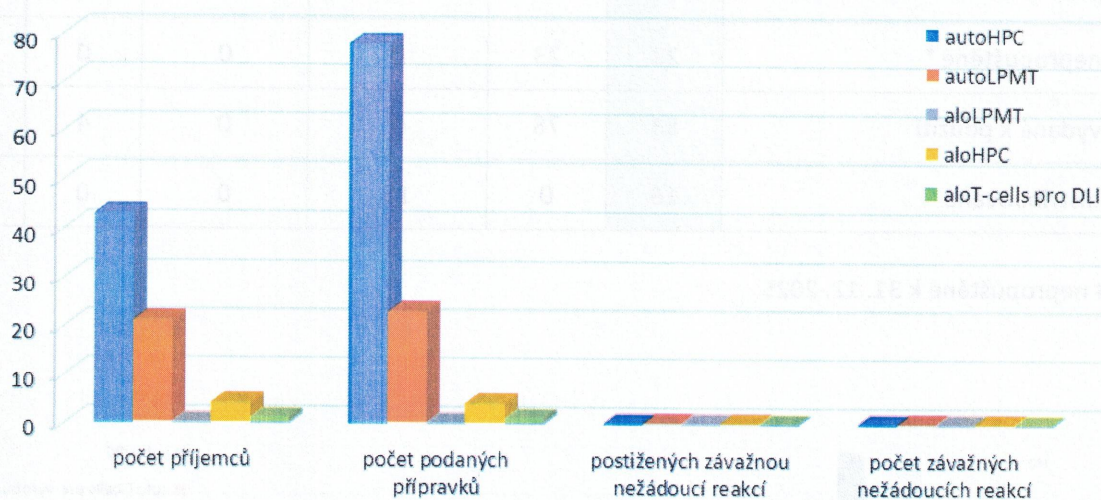
	celkem	autoHPC	autoT-cells pro výrobu LPMT	aloT-cells pro výrobu LPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI
přijaté	99	77	16	0	4	2
zpracované – kryokonzervované	202	180	1	0	0	21
zpracované – nativní	3	0	0	0	1	2
propuštěné – kryokonzervované	179	157	1	0	0	21
propuštěné – nativní	21	0	15	0	4	2
nepropuštěné #	23	23	0	0	0	0
vydané k použití	83	78	0	0	4	1
distribuívané	16	0	16	0	0	0

nepropuštěné k 31. 12. 2025



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	autoHPC	autoLPMT	aloLPMT	aloHPC	aloT-cells pro DLI
počet příjemců	69	43	21	0	4	1
počet podaných přípravků	106	78	23	0	4	1
postižených závažnou nežádoucí reakcí	0	0	0	0	0	0
počet závažných nežádoucích reakcí	0	0	0	0	0	0

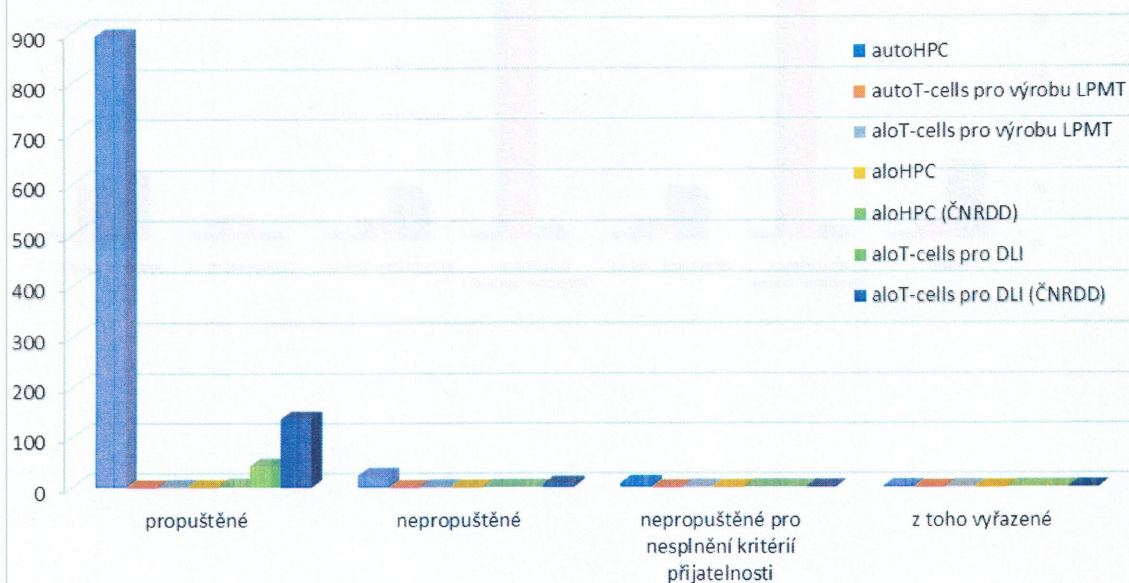


Počty skladovaných tkáňových a buněčných přípravků (kryovaků)

	celkem	autoHPC	autoT-cells pro výrobu LPMT	aloT-cells pro výrobu LPMT	aloHPC	aloHPC (ČNRDD)	aloT-cells pro DLI	aloT-cells pro DLI (ČNRDD)
propuštěné	1073	893*	0	0	0	2	42	136
nepropuštěné #	29	23	0	0	0	0	0	6
nepropuštěné pro nesplnění kritérií přijatelnosti	7	7	0	0	0	0	0	0
z toho vyřazené	0	0	0	0	0	0	0	0

* z toho 577 tkáňových a buněčných přípravků skladováno ve firmě KRYO s.r.o.

nepropuštěné k 31. 12. 2025

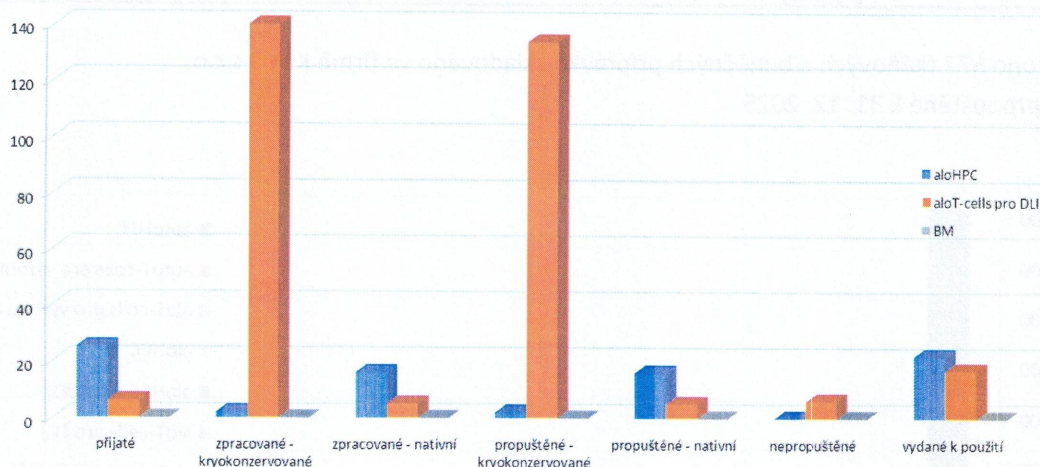


2. Přehled tkáňových a buněčných přípravků zprostředkovaných ČNRDD

Počty tkáňových a buněčných přípravků

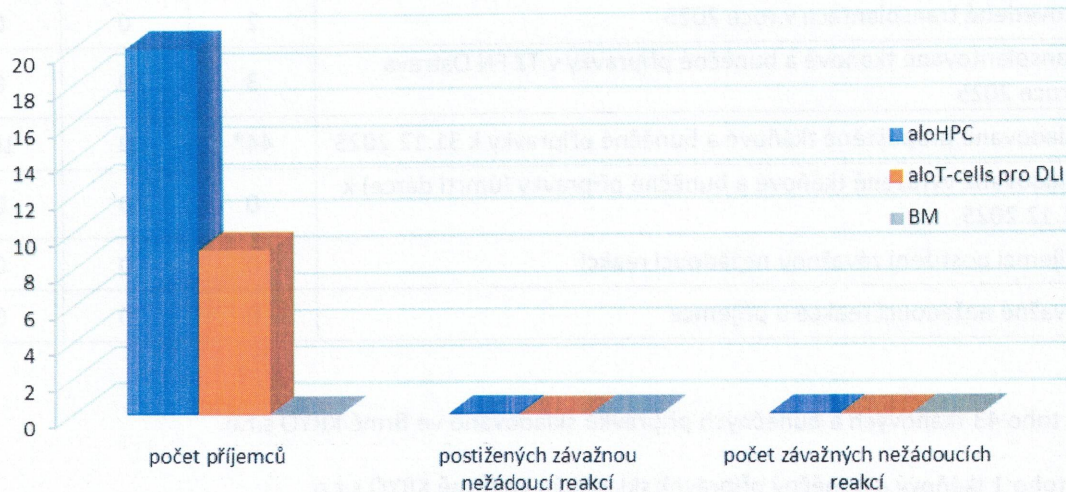
	celkem	aloHPC	aloT-cells pro DLI	BM
přijaté	31	25	6	0
zpracované – kryokonzervované	142	2	140	0
zpracované – nativní	21	16	5	0
propuštěné – kryokonzervované	136	2	134	0
propuštěné – nativní	21	16	5	0
nepropuštěné #	6	0	6	0
vydané k použití	39	22	17	0

nepropuštěné k 31. 12. 2025



Počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků

	celkem	aloHPC	aloT-cells pro DLI	BM
počet příjemců	25	20	9	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 dárci	0	0	0
převzaté tkáňové a buněčné přípravky v roce 2025	0	0	0
příjemci tkáňových a buněčných přípravků v roce 2025	2	0	0
provedené transplantace v roce 2025	2	0	0
transplantované tkáňové a buněčné přípravky v TZ FN Ostrava v roce 2025	3	0	0
skladované propuštěné tkáňové a buněčné přípravky k 31.12.2025	44*	9	10 [#]
skladované vyřazené tkáňové a buněčné přípravky (úmrtí dárce) k 31.12.2025	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.

[#] Z toho 1 tkáňový a buněčný přípravek skladován ve firmě KRYO s.r.o.

Vypracovala: Mgr. Markéta Köhlerová, odpovědná osoba TZ

Ing. Marie Skočková, zapojená 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 12. 2. 2025

Příloha č.1: VYR-42/Příloha 2/str. 1-2/01.12.2016 Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2025

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2025

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

Hematopoetické buňky

Autologní	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	N/A	43	N/A
Počet odběrů	N/A	77	N/A
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	0	157	N/A
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	78	N/A
Počet skladovaných na konci roku	0	893*	N/A
Počet příjemců	0	43	N/A
Počet vyřazených	0	0	N/A
Důvody	0	N/A	N/A

*Z toho 577 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	2	N/A
Počet odběrů	0	4	2	N/A
Počet zpracovaných a propuštěných přípravků	0	4; 18*	23; 139*	N/A
Počet přípravků použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	4; 22*	1; 17*	N/A
Počet skladovaných na konci roku	0	0; 2*	42; 136*	N/A
Počet příjemců	0	4; 20*	1; 9*	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	16
Počet odběrů	16
Propuštěných pro výrobu	16
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	16
Vyřazených (důvody)	1 (exitus příjemce)
Skladovaných na konci roku	0

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

1. Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko – LPMT YESCARTA
2. Celgene Corporation, 556 Morris Avenue, Building S12, Summit, NJ 07901, USA – LPMT Breyanzi®
3. Clinigen Clinical Supplies Management SA, Watson & Crick Hill, rue Granbonpré 11, B-1435 Mont-Saint-Guilbert, Belgie – hodnocený LPMT JNJ-68284528 (ciltacabtagene autoleucel)
4. Novartis Pharmaceuticals Corporation, 220 East Hanover Avenue, Morris Plains New Jersey, NJ07950, USA – hodnocený LPMT Kymriah® (protocol Number CCTL019E2301)

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