



## **Výroční zpráva za rok 2019 Tkáňového zařízení – Kostní banky KZ a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12 A, 401 13 Ústí nad Labem.**

### **Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**

vydává dne 9. 12. 2010 povolení činnosti Tkáňového zařízení Krajské zdravotní, a.s. Ústí nad Labem pro typy tkání a buněk:

1. Muskuloskeletální tkáň pacienta /dárce/ odstraněná při náhradě kyčelního kloubu pro alogenní použití
2. Kostní tkáň (kalva) pro autologní použití

dne 9. 3. 2015 mění rozhodnutí a rozšiřuje o:

3. Kostní dřev pro autologní použití – opatřování, vyšetřování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie

### **Ad 1: Muskuloskeletální tkáň pacienta /dárce/ odstraněná při náhradě kyčelního kloubu pro alogenní použití při léčbě příjemce.**

Počet dárců – odběrů:	15
Vyřazeno a likvidováno:	4 – serologická pozitivita Anti – HB c
V karanténě:	11
Propuštěných:	0
Transport na jiné pracoviště:	0

Pro potřebu alogenní transplantace jsme nakoupili 0 štěpů od Národního Centra Tkání a Buněk, a.s. Palachovo náměstí 726/2, Brno.

Během roku 2019 nedošlo při alogenním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ni, ani k žádné nežádoucí události nebo podezření na ni.

### **Ad 2: Kostní tkáň (kalva) pro autologní použití**

Celkový počet dekompresních kraniotomií: 64 – z vitálních indikací  
Vyřazeno a zlikvidováno: 15 - 9 pozitivita K + C  
- 6 exitus pacienta

V karanténě: 3  
V individuálním karant. boxu: 3 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c  
Propuštěné: 43 - 7 reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí. Během roku 2019 nedošlo při autologním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ní, ani k žádné nežádoucí události či podezření na ní.

### **Ad 3: Kostní dřeň pro autologní použití**

V roce 2019 bylo provedeno celkem 7 odběrů kostní dřeně za účelem výroby LPMT (BiCure ortho MSCp) v rámci klinické studie: Autologní mezenchymální kmenové buňky z kostní dřeně na 3D nosiči v léčbě poškození kolenní chrupavky. Otevřená klinická studie k určení bezpečnosti a proveditelnosti. Kód protokolu studie: OA-orMSCp-02, EudraCT number: 2018-004067-31 na pracovišti tkáňového zařízení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem.

Vypracoval:

MUDr. Pavel Pilát - odpovědná osoba Tkáňového zařízení KZ, a.s. Ústí nad Labem

MUDr. Pavel Neckář - odpovědná osoba – činnosti související opatrováním, vyšetřováním a propouštěním kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití

V Ústí nad Labem dne: 20. 1. 2019

Statutární zástupce KZ a.s.:

06  
Krajská zdravotní, a.s.  
Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem  
IČ: 25488627  
DIČ: CZ 25488627

Ing. Petr Fiala  
Generální ředitel společnosti  
Krajská zdravotní, a.s.  
Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem