



Výroční zpráva za rok 2021 Tkáňového zařízení – Kostní banky KZ a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12a, 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 dřeň pro autologní použití – opatrování, 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:	35
Vyřazeno a likvidováno:	3 – 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 2021 nedošlo při alogenním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ní, ani k žádné nežádoucí události nebo podezření na ni.



Ad 2: Kostní tkáň (kalva) pro autologní použití

Celkový počet dekompresních kraniotomií:	44 - z vitálních indikací
Vyřazeno a zlikvidováno:	13 - pozitivita K + C a exitus pacienta
V karanténě:	0
V individuálním karant. boxu:	1 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c
Propuštěné:	30 - 8 reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí. Během roku 2021 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 2021 byly provedeny celkem 2 odběry kostní dřeně za účelem přípravy léčivého prostředku pro moderní terapie (LPMT) – BiCure otho MSCp (lidské autologní kultivované mezenchymální kmenové buňky z kostní dřeně, výrobce Bioinova, a.s.), na pracovišti tkáňového zařízení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem.

Vypracoval:

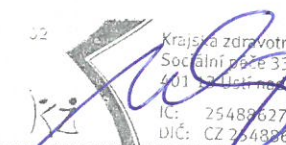
MUDr. Jan Soukup - odpovědná osoba Tkáňového zařízení KZ, a.s. Ústí nad Labem
MUDr. Pavel Neckář - odpovědná osoba – činnosti související opatřováním, vyšetřováním a propouštěním kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití

V Ústí nad Labem dne: 15. 2. 2021

Statutární zástupce KZ a.s.:


MUDr. PAVEL NECKÁŘ

MUDr. Jan Soukup


Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627
MUDr. Petr Malý, MBA
Generální ředitel společnosti
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem