



Výroční zpráva za rok 2022 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/ odstraněné při náhradě kyčelního kloubu pro alogenní použití při léčbě příjemce.

Počet dárců – odběrů:	0
Vyřazeno a likvidováno:	0 – serologická pozitivita Anti – HB c
V karanténě:	0
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 2022 nedošlo při alogenním použití kostních štěpů k žádné nežádoucí reakci nebo podezření na ní, ani k žádné nežádoucí události nebo podezření na ní.

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

Celkový počet dekompresních kraniotomií:	52 - z vitálních indikací
Vyřazeno a zlikvidováno:	15 - pozitivita K + C a exitus pacienta
V karanténě:	0
V individuálním karant. boxu:	0 - pro serolog. pozitivitu Anti – HB c
Propuštěné:	37 - 7 reimplantováno

Žádný tkáňový přípravek nebyl odvezen z našeho tkáňového zařízení ani přivezen ze zahraničí. Během roku 2022 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 2022 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. Tomáš Novotný, Ph.D., MBA - odpovědná osoba – činnosti související opatrováním, vyšetřováním a propouštěním kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití

MUDr. Tomáš Novotný, Ph. D.

V Ústí nad Labem dne: 23. 2. 2023

Statutární zástupce KZ a.s.:

05



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

MUDr. Petr Malý, MBA
Generální ředitel společnosti
Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12a
401 13 Ústí nad Labem