

## Výroční zpráva tkáňového zařízení FN Brno za rok 2024 (CZ000148, CZ000149)

Transfuzní a tkáňové oddělení Fakultní nemocnice Brno předkládá Výroční zprávu tkáňového zařízení za rok 2024 v souladu s ustanovením § 4 zákona 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách a v souladu s požadavky § 10 vyhlášky 422/2008 Sb., oba předpisy v platném znění.

Výroční zpráva je vyhotovena ve formě tabulek, vycházejících z příloh pokynu SÚKL VYR 42 (přílohy č. 1 a č. 2) a z formátu EURO CET (příloha č. 3).

V roce 2024 nedošlo v tkáňovém zařízení ke změnám odpovědných osob ani k rozšíření rozsahu činností.

V roce 2024 dodávala Fakultní nemocnice Brno odebrané lidské tkáně a buňky k dalšímu zpracování:

- tkáňovému zařízení Národní centrum tkání a buněk/ Národní centrum pupečnickové krve, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno v rámci
  - o studie Kombinované protinádorové terapie s ex vivo manipulovanými dendritickými buňkami produkujícími interleukin 12 u dětských, adolescentních a mladých dospělých pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika, fáze I/II klinického hodnocení, protokol KDO\_DC1311, verze 1.0, EudraCT No: 2014-003388-39
  - o klinického hodnocení MSC-EB dle protokolu „Bezpečnost a účinnost alogenních mezenchymálních stromálních buněk odvozených z tukové tkáně u pacientů s epidermolysis bullosa: klinické hodnocení fáze I/II“, verze 3.0, EudraCT No: 2020-002936-55
- výrobci registrovaného autologního léčivého přípravku (CAR-T) Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království (součást skupiny Gilead Sciences, držitel autorizace); léčivý přípravek moderní terapie – GMO LP (Yescarta®, registrační číslo EU/1/18/1299/001 a Tecartus®, registrační číslo EU/1/20/1492/001)
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium, v rámci studie JNJ-68284528 MMY3004 citacel (CARTITUDE5), EudraCT číslo: 2021-001242-35, studie byla ukončena k datu 24.6.2024
- výrobci hodnoceného léčivého přípravku Innovacell AG, Science Park Innsbruck Mitterweg 24, 6020 Innsbruck, Rakousko, v rámci klinického hodnocení léčivého přípravku ICEF15 pro léčbu fekální inkontinence, číslo protokolu IC-01-02-5-009, EudraCT číslo: 2021-001376-42.
- výrobci léčivého přípravku Centru buněčného a tkáňového inženýrství (ICRC - International Clinical Research Center), Jednotce výroby léčivých přípravků (CTEF, Cell and Tissue Engineering Facility) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno

V roce 2024 provádělo Tkáňové zařízení FN Brno (TTO) skladování lidských reprodukčních buněk (pouze sperma) onkologických pacientů pro tkáňové zařízení FN Brno – Centrum asistované reprodukce (GPK FN Brno).

V roce 2024 nebyla zjištěna a ohlášena ze strany Tkáňového zařízení FN Brno (TTO) žádná nežádoucí reakce u příjemce lidských tkání a buněk.

### Přílohy k Výroční zprávě tkáňového zařízení:

Příloha č. 1: Výroční zpráva TZ za rok 2024 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 1, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 2: Výroční zpráva TZ za rok 2024 – FN Brno (TTO) - Příloha č. 2, VYR-42 – *externí dokument*

Příloha č. 3: Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za rok 2024, EURO CET – *externí dokument*

Vypracoval: RNDr. Rita Pacasová Ph. D.,  
odpovědná osoba TZ,  
pracovník pověřený koordinací procesů LTB

Dne: 28.2.2025

## Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2024

### Reprodukční buňky\*

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců	35		0		0	0
Počet odběrů	35		0		0	0
Počet zpracovaných	126		0	0	0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	16		0	0		0
Počet skladovaných na konci roku	3 220		0	0	0	0
Počet příjemců		5		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0		
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0		

Počet vyřazených	50		0	0		0
<i>Důvod: úmrtí dárce nebo na žádost dárce</i>	50		0	0		0

\* data týkající se dárců - pacientů s onkologickou Dg., činnosti v rozsahu opatřování, zpracování, kontrola, propouštění a distribuce je zajištěna TZ FN Brno - GPK CAR (CZ000147), včetně distribuce do jiného TZ.

Nepartnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya
Počet dárců	0		0	
Počet odběrů	0		0	
Počet zpracovaných a propuštěných	0		0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0		0	0
Počet skladovaných na konci roku	0		0	0
Počet příjemců		0		0
Počet vyvezených do zahraničí	0		0	0
Počet dovezených ze zahraničí	0		0	0

Počet vyřazených	0		0	0
<i>Důvod</i>	0		0	0
<i>Důvod</i>	0		0	0

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

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, ze kterých byly přípravky distribuovány

**Spermie:** uvádí se počet straw nebo kryozkumavek

**Oocyty, embrya:** uvádí se jednotlivé počty, nikoliv balení

  
**Fakultní nemocnice Brno**  
**Transfúzní a tkáňové oddělení**  
**sekretariát**  
**Jihlavská 20, 625 00 Brno**  


28-02-2025

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2024 – FN Brno (CZ000148, CZ000149)

Hematopoetické buňky

Autologní, žijící dárce	BM	PBSC	CBU
Počet dárců	0	60	74
Počet odběrů	0	90	74
Počet zpracovaných a propuštěných	0	264 ks	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	0	109 ks	0
Počet skladovaných na konci roku	62	1684	370
Počet příjemců	0	70	0

\*výdej do TZ NCTB a.s. (na žádost po ukončení smlouvy s FN Brno)

Počet vyřazených	0	125	0
Důvody: úmrtí pacienta	0	125	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy - likvidace	0	0	0
Důvody: ukončení skladování/ smlouvy – předání ke skladování v jiném TZ	0	0	0

Alogenní, žijící dárce/ MUD*	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců	2/3	12/ 25	8/ 19	0
Počet odběrů	2/3	14/ 30	8/ 19	0
Počet zpracovaných a propuštěných	2/3	20/ 35	37/ 83	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení	2/3	13/ 37	17/ 38	0
Počet skladovaných na konci roku	0	11/ 16	78/ 128	0
Počet příjemců	2/3	11/ 24	14/ 34	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0	0	0


Počet vyřazených	0	0/ 10	8/ 22	0
Důvody: úmrtí pacienta, ukončení léčba	0	0/ 10	8/ 22	0

\*z důvodu minimalizace rizik spojených s výskytem SARS-CoV-2 byly zpracovávány (kryokonzervace) a skladovány i alogenní (MUD) buněčné transplantáty (BM, PBSC, DLI) dodávané z jiných TZ (registrů DKD)

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., Národní centrum tkání a buněk/ Rodinná banka perinatálních a mesenchymálních buněk, Dr. Slabihoudka 6232/11, Ostrava – Poruba, budova VTP 4Medical Innovations Ostrava (CBU autologní)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárce	MNC
Počet dárců	20
Počet odběrů	21
Propuštěných pro výrobu	21
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	20
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	0

  
 Fakultní nemocnice Brno  
 Transfuzní a tkáňové oddělení  
 sekretariát  
 Jihlavská 20, 625 00 Brno  
 28-02-2925

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

Seznam zpracovatelů, kterým jsou tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Kite Pharma EU BV, Science Park 408, 1098 XH Amsterdam, Nizozemské království, součást skupiny Gilead Sciences, (MNC pro výrobu autologního LP Yescarta®, registrační číslo EU/1/18/1299/001 a Tecartus®, registrační číslo EU/1/20/1492/001.
2. Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium, v rámci studie JNJ-68284528 MMY3004 citacel (CARTITUDE 5), EudraCT No: 2021-001242-35

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

#### Ostatní tkáně a buňky

Surovina pro výrobu léčivých přípravků autologní, žijící dárci	MT*	TT*
Počet dárců	8	7
Počet odběrů	8	7
Počet propuštěných	8	7
Počet dodaných výrobci v ČR	0	7
Počet skladovaných na konci roku	0	0
Počet příjemců	0	0
Počet vyvezených do zahraničí	8	0

Počet vyřazených	0	0
Důvody	0	0

\*MT - svalová tkáň (Muscular Tissue), TT - nádorová tkáň (Tumor Tissue)

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Innovacell AG, Science Park Innsbruck Mitterweg 24, 6020 Innsbruck, Rakousko (MT)
2. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (TT)

Surovina pro výrobu léčivých přípravků alogenní, žijící dárci	AT*	TP*
Počet dárců	2	10
Počet odběrů	2	10
Počet propuštěných	2	10
Počet dodaných výrobci v ČR	2	10
Počet skladovaných na konci roku	0	0
Počet příjemců	0	0
Počet vyvezených do zahraničí	0	0

Počet vyřazených	0	0
Důvody	0	0

\* AT – tuková tkáň (Adipose Tissue), TP – tkáň pupečníku alogenní

Seznam zpracovatelů, kterým jsou ostatní tkáně a buňky dodávány pro další výrobu:

1. Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU), Farmakologický ústav LF MU, Kamenice 5, 625 00 Brno (AT)
2. Centrum buněčného a tkáňového inženýrství (ICRC - International Clinical Research Center), Jednotka výroby léčivých přípravků (CTEF, Cell and Tissue Engineering Facility), Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno (TP)

  
 MUDr. Rita Pacasová, Ph.D.  
 Fakultní nemocnice Brno  
 Transfuzní a tkáňové oddělení  
 sekretariát  
 Jihlavská 20, 625 00 Brno

28-02-2025

Název TZ: TZ FN Brno (CZ00148, CZ00149)    Odpovědná osoba: RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.    Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno

DÁRCI A ODBĚRY	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání	0	0	0	132	132
Celkový počet odebraných tkání	0	0	0	132	132

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců kožní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců srdeční chlopně	0	0	0	0	0
Počet dárců cévních štěpů	0	0	0	0	0
Počet dárců muskuloskeletální tkáně (všech typů)	0	0	0	39	39
Počet dárců placenty				7	7
Počet dárců tkáně pankreatu	0	0	0	0	0
Počet dárců jaterní tkáně	0	0	0	0	0
Počet dárců tukové tkáně	0	0	0	2	2
Počet dárců přištitých tělísek				0	0
Počet dárců nervové tkáně				0	0
Počet dárců - autologní odběr kalvy				39	39
Počet dárců jiných tkání (tkáň pupečnicku, svalová tkáň, nádorová tkáň)	0	0	0	84	84

POČET ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zeměly dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Kožní tkáně (cm <sup>2</sup> )	0	0	0	0	0
Srdeční chlopně (počet kusů)	0	0	0	0	0
Cévní štěpy (počet kusů)	0	0	0	0	0
Muskuloskeletální tkáně (celkový počet kusů)	0	0	0	39	39
Placenta (počet kusů)				7	7
Pankreas (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)	0	0	0	0	0
Jaterní tkáň (jednotky)	0	0	0	0	0
Tuková tkáň (jednotky)	0	0	0	2	2
Příštitná tělíska (jednotky)				0	0
Nervová tkáň (jednotky)				0	0
Autologní odběr kalvy (počet kusů)				39	39
Jiné tkáně (tkáň pupečnicku, svalová tkáň, nádorová tkáň)	0	0	0	84	84

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- celá nebo část opěrné kosti (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- chrupavka (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
- osteochondrální štěpy	0	0	0	0	0	0	0	0
- kortikospongiózní štěpy	0	0	0	0	0	0	0	0
- jiné muskuloskeletální tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod....)	0	0	0	0	0	0	0	0
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)	0	0	0	0	0	0	0	0
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TKÁŇ JATER (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0	0	0	0	0	0
NERVOVÁ TKÁŇ	0	0	0	0	0	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ ( tkáň pupečnicku, ...)	0	0	0	0	0	0	0	0

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	příjemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	43	40	43
KŮŽE	74	2	74
SRDEČNÍ CHLOPEŇ	0	0	0
CÉVNÍ ŠTĚPY	0	0	0
MUSKULOSKELETÁLNÍ TKÁNĚ (všechny typy)	299	275	299
AMNIOVÁ MEMBRÁNA	83	73	83
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY	0	0	0
TKÁŇ JATER (jednotky)	0	0	0
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)	0	0	0
NERVOVÁ TKÁŇ (jednotky)	0	0	0
OSTATNÍ TKÁNĚ ( ušní bubínek a jiné...)			

transplantace v ČR

RNDr. Rita Pacasová, Ph.D.

**Fakultní nemocnice Brno**  
**Transfuzní a tkáňové oddělení**  
 sekretariát  
 Jihlavská 20, 625 00 Brno

28-02-2025