

ZÁVĚRY

Legislativní změny, které nyní probíhají v ČR představují největší změnu v nárocích na činnost tkáňových a buněčných bank v jejich více než 50leté historii.

Národní legislativa ČR představovaná Transplantačním zákonem a doprovodnými vyhláškami řeší otázky související s ochranou autonomie žijícího a zemřelého dárce a definuje povinnosti tkáňových bank, které odpovídají za kvalitu a bezpečnost připravených buněčných a tkáňových transplantátů lidského původu.

Z otázek bezpečnosti řeší národní legislativa pouze okruh problémů spojených s posouzením zdravotní způsobilosti dárce, další otázky, které se týkají zajištění bezpečnosti při zpracování, konzervaci skladování a distribuci tkání, včetně stanovení podmínek pro licencování tkáňových bank, budou řešeny zvláštní normou, která vychází z požadavků Směrnice Evropského parlamentu a rady ze dne 31. 3. 2004.

Hlavní přínos práce je v aplikaci současných metod prevence sekundární kontaminace použitím technologie čistých prostor pro zpracování buněk a tkání před kryokonzervací, která je v ČR prioritní a vypracování postupu prevence křížové kontaminace při skladování kryokonzervovaných buněk a tkání. Aplikace těchto metod byla umožněna realizací návrhu autora, koncipovat moderní tkáňovou banku orientovanou na přípravu kryokonzervovaných buněčných a tkáňových transplantátů jako kombinaci kryotechniky a technologie čistých prostor.

Kryokonzervované solidní tkáňové štěpy podle zkušeností pracoviště autora představují akceptabilní kompromis mezi klinickou účinností a bezpečností, u štěpů chlazených by bylo možno ke kvantifikaci rizika využít metod prediktivní mikrobiologie.

Z hlediska dodržení stability fyzikálních parametrů při skladování kryokonzervovaných štěpů krvetvorných buněk se jeví jako optimální skladování pod hladinou kapalného dusíku. Tento způsob lze s ohledem na prevenci křížové kontaminace použít u koncentrátů krvetvorných buněk, které pocházejí od dárců nebo pacientů s negativním nálezem markerů aktivní infekce, tj. v souboru osob sledovaných autorem u více než poloviny skladovaných koncentrátů.

Koncentráty pocházející od osob s pozitivními markery aktivní infekce jsou skladovány v parách dusíku, v případě těžkých infekcí (hepatitida) výhradně v mechanickém zmrazovacím zařízení.

U solidních tkáňových štěpů, u nichž je pravidlem výskyt bakteriální kontaminace, např. dermoepidermálních, dává autor z důvodů prevence křížové kontaminace rovněž přednost skladování v mechanických zmrazovacích zařízeních.