

KRYOKONZERVACE KRVETVORNÉ TKÁNĚ, DÁRCOVSKÝCH LYMFOCYTŮ NEBO JINÉHO PŘÍPRAVKU BUNĚČNÉ TERAPIE PROGRAMOVANÝM ZMRAZENÍM NA TEPLITU TEKUTÉHO DUSÍKU

Číslo výkonu:

96183

Autorská odbornost:

(818) laboratoř hematologická

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Odebraná buněčná suspenze z jednoho odběru (periferní progenitorové buňky - HPC, dárcovské lymfocyty - DLI, výchozí suroviny pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie, kostní dřev - BM nebo pupečníková krev - CB) je po smísení s kryoprotektivním roztokem řízeně zmrazena na teplotu kapalného dusíku. Indikací ke kryokonzervaci jsou autologní nebo alogenní transplantace krvetvorných buněk; imunoterapie dárcovskými lymfocyty - kryokonzervace části odběru jako DLI pro pozdější podání; zpracování výchozího materiálu pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie. Výkon kryokonzervace je uvažován jako zpracování buněčné suspenze z jednoho odběru za vzniku 4 kryokonzervovaných vaků.

Poznámka:

Výkon lze vykázat pacientovi po indikaci k výkonu transplantace krvetvorných buněk.

Čím výkon začíná:

Příjmem buněčné suspenze ke zpracování v tkáňovém zařízení.

Obsah a rozsah výkonu:

Zpracování buněčné suspenze se provádí v prostředí s definovanou třídou čistoty (min. třída čistoty A na pozadí D, dle pokynu SÚKL: VYR-32 dopl. 1 verze 2 - Výroba sterilních léčivých přípravků). Buněčný koncentrát je převeden do odpovídajícího množství kryovaků požadovaného objemu. Do každého kryovaku se pak přidává postupně ve stejném objemu kryoprotektivní roztok DMSO. Vaky jsou označeny kryostabilními štítky naplňujícími standardy ISBT-128 pro označování produktů buněčné terapie a uzavřeny pomocí svářečky hadiček. Kryovaky jsou vloženy do sekundárních ochranných obalů, které se zataví a vloží do ochranných kovových kazet. Kazety se následně umístí do programovatelného zmrazovacího zařízení. Součástí výkonu je rovněž příprava a kryokonzervace kontrolních vzorků k archivaci. Po zmrazení jsou kazety s vaky a vzorky uloženy v kapalném dusíku nebo v jeho parách v kryokontejneru s kontinuálním sledováním teploty a s automatickým doplňováním chladiva.

Čím výkon končí:

Přeložením kovových kazet s vaky buněčných přípravků a vzorků z karantény a uložením do skladovacího kryokontejneru.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 4/1 rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 210

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Výkon kryokonzervace 96183 krvetvorné tkáně spadá výhradně do kompetence center intenzivní a specializované hematologické péče, respektive transplantačních hemato-onkologických center, která jsou zároveň tkáňovým

Kód	Název	Doplňk	Množství	Jednotka	Cena	Body
00444	JEHLA INJ LUER 0,8X 80		20 ks		0,70	14,00
Celkem: 6 141,32						20 627,57

A002034	Sampling site coupler (spojovník pro odběr vzorků)	3 ks	34,00	123,42
A000001	Stříkačka 5 ml	0,03 100 ks	86,63	2,60
A084840	Kryogenní zkumavka 1,8 ml	12 ks	25,23	302,76
A084845	Kryogenní samolepka do termotiskárny	12 ks	2,74	32,88
A084842	Rouška sterilní, 70 x 90 cm	1 ks	8,23	8,23
A002179	Stříkačka Omnifix 50 ml	8 ks	18,00	174,24
A084847	Injekční stříkačka 10 ml LL 3-dílná	4 ks	3,29	13,16
A084846	Rukavice do čistých prostor	5 pár	37,51	187,55
A084844	Obal na zamrazovací vak	4 ks	391,69	1 566,76
A084843	Nádoba na odpad	1 ks	5,10	5,10
A084841	Transfervak 1000 ml	1 ks	76,47	76,47
A084837	Kovová kazeta 500	4 ks	2 580,93	10 323,72
A084836	Vak na kryokonzervaci 750	2 ks	1 276,94	2 553,88
A084835	Vak na kryokonzervaci 500	2 ks	1 177,03	2 354,06
A000050	zkumavka EDTA, 5 ml	0,05 100ks	280,00	14,00
A002158	DMSO	40 ml	50,00	2 420,00
A001987	Dusík tekutý	25 l	12,50	378,13
A008145	Špička k mikropipetě žlutá 5-200ul	2	0,24	0,58
A008137	Špička 1000µl sterilní	2	1,37	3,32
A084492	Nůžky sterilní jednorázové	1	57,72	57,72
A008384	Aspirační trn	1	15,00	15,00
Celkem: 6 141,32 20 627,57				

Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:

Kód	Název	Doplňek	ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0097910	HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%	IVN INF SOL			0,4		1 414,00	565,60
		1X100ML						
A008246	Solný roztok fosfátem pufovaný (PBS), sterilní příprava				1 500 ml		375,76	375,76
Celkem: 1 789,76 941,36								

Přístroje:

Kód	Název	D.Ž. N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A002470	Čisté prostory	10 1443221,76	12	100,00 %	25 500 000,00	4 852,87
A008459	Kyslíkové čidlo	10 8807,25	4	50,00 %	28 346,31	21,22
A001459	Box laminární	6 15500	4	100,00 %	310 000,00	296,30
A001630	Zásobník příruční na tekutý dusík	6 6000	4	100,00 %	120 000,00	114,70
A008462	Monitorovací systém	10 61800	4	50,00 %	207 000,00	150,39

A008455	SW pro tvorbu štítků dle standardů ISBT 128	5	6050	4	100,00 %	20 449,00	36,97
A008454	Automatická pipeta 100-1000 ?l	4	1815	4	100,00 %	7 393,10	13,36
A008453	Automatizovaný hematologický 5-populační analyzátor	10	17303	4	100,00 %	337 462,00	186,12
A008451	Svářečka na sekundární obal kryovaků	10	4859,16	4	100,00 %	103 147,20	55,32
A008450	Svářečka hadiček kryovaků	10	4859,16	4	100,00 %	133 100,00	66,24
A008449	Programovatelné zmrazovací zařízení	8	3630	6	100,00 %	1 406 760,80	436,22
Celkem: 28 173 658,41 6 229,72							

ZUM:

Kód Název

Položky mimo číselník

Název Popis

ZULP:

Kód Název

Položky mimo číselník

Název Popis

Bodová hodnota	Přímé	Osobní	Režijní	Celkem
	27 798,65	1 220,15	848,40	29 867