



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Пензенской области)

П Р И К А З

08.06.2020

№ 182

г. Пенза

**О заготовке и клиническом использовании плазмы
от доноров-реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19)
на территории Пензенской области**

С целью организации клинического использования в государственных бюджетных учреждениях здравоохранения Пензенской области плазмы доноров-реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) при оказании специализированной медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», на основании постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» (с последующими изменениями), приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов», Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (7 версия от 03.06.2020), руководствуясь подпунктом 3.1.8. пункта 3.1. Положения о Министерстве здравоохранения Пензенской области, утвержденного постановлением Правительства Пензенской области от 31.01.2013 № 30-пП (с последующими изменениями), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Главному врачу государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Пензенский областной клинический центр крови» (далее – ГБУЗ «ПОКЦК») Т.В. Крыловой:

1.1. Организовать работу по заготовке, хранению, транспортировке, обеспечению контроля на соответствие показателям безопасности и передаче в государственные бюджетные учреждения здравоохранения Пензенской области свежезамороженной патоген-редуцированной плазмы от доноров компонентов крови, в случае выявления у них специфических антител к COVID-19 после проведенного скрининга, и доноров-реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (в значении: лица с подтвержденным случаем COVID-19 в стадии выздоровления) (далее – антиковидная плазма) в соответствии с Положением о заготовке, обследовании, хранении, транспортировке, обеспечении безопасности, передаче и

клиническом использовании в государственных бюджетных учреждениях здравоохранения Пензенской области свежемороженой патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19, утвержденным приложением к настоящему приказу;

1.2. Принять необходимые меры по дооснащению ГБУЗ «ПОКЦК» необходимым оборудованием и расходными материалами;

1.3. Обеспечить выполнение на базе клинико-диагностической лаборатории и отдела контроля качества вверенной медицинской организации дополнительные лабораторные исследования (иммунологические, биохимические, гемостазиологические) образцов крови доноров-реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

1.4. Организовать работу по сбору и обработке информации по обследованию и производству антиковидной плазмы;

1.5. Во взаимодействии с главными врачами медицинских организаций, имеющих прикрепленное население, организовать проведение выборочного мониторинга потенциальных доноров-реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на содержание специфических вируснейтрализующих антител.

2. Главным врачам государственных бюджетных учреждений здравоохранения Пензенской области, оказывающих специализированную медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19):

2.1. Предоставлять главному внештатному специалисту трансфузиологу Министерства здравоохранения Пензенской области, главному врачу ГБУЗ «ПОКЦК» Крыловой Т.В. информацию о лицах с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в стадии выздоровления - потенциальных донорах-реконвалесцентах новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

2.2. Обеспечить сбор и предоставление информации о потенциальных реципиентах антиковидной плазмы главному внештатному специалисту по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Пензенской области, заместителю главного врача по медицинской части ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи» Курмаевой Д. Ю.;

2.3. Назначить ответственного за предоставление информации о потенциальных донорах-реконвалесцентах новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и клиническое использование антиковидной плазмы;

2.4. Обеспечить во вверенных медицинских организациях клиническое использование антиковидной плазмы в соответствии с Положением о заготовке, обследовании, хранении, транспортировке, обеспечении безопасности, передаче и клиническом использовании в государственных бюджетных учреждениях здравоохранения Пензенской области свежемороженой патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19, утвержденным приложением к настоящему приказу.

3. Настоящий приказ опубликовать (разместить) на официальном сайте Министерства здравоохранения Пензенской области и на официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио Министра



О.В. Чижова

ПОЛОЖЕНИЕ
о заготовке, обследовании, хранении, транспортировке,
обеспечении безопасности, передаче и клиническом использовании
в государственных бюджетных учреждениях здравоохранения
Пензенской области свежемороженой патоген-редуцированной плазмы
от доноров-реконвалесцентов COVID-19

1. Настоящее Положение о заготовке, обследовании, хранении, транспортировке, обеспечении безопасности, передаче и клиническом использовании в государственных бюджетных учреждениях здравоохранения Пензенской области свежемороженой патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 разработано в целях организации на территории Пензенской области заготовки, хранения, транспортировки, обеспечения контроля на соответствие показателям безопасности и передачи в государственные бюджетные учреждения здравоохранения Пензенской области для клинического использования свежемороженой патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 (в значении: лица с подтвержденным случаем COVID-19 в стадии выздоровления) (далее – антиковидная плазма).

2. Заготовка, обследование, хранение, транспортировка, обеспечение безопасности, передача и клиническое использование антиковидной плазмы осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

3. Медицинское обследование доноров при заготовке антиковидной плазмы осуществляется в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» (с изменениями и дополнениями), в государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Пензенский областной клинический центр крови» (далее – ГБУЗ «ПОКЦК») и в соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (7 версия от 03.06.2020) имеет ряд особенностей, которые должны быть учтены с целью обеспечения безопасности донора и реципиента:

- наличие официального медицинского заключения утвержденной формы о перенесенной инфекции COVID-19 легкой или средней степени тяжести, клинической и лабораторной реконвалесценции;

- возраст 18 – 55 лет;

- масса тела более 50 кг;

- не ранее, чем через 14 дней после исчезновения клинических симптомов и

двукратном отрицательном результате лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 в орофарингеальном мазке, взятом с интервалом не менее 24 ч;

- отрицательные результаты исследований на сывороточные маркеры гемотрансмиссивных инфекций;

- ОАК, биохимические (общий белок, электрофорез белков сыворотки крови, АЛТ, АСТ, мочевины, креатинин, глюкоза, билирубин, ферритин), гемостазиологические (АЧТВ, фибриноген, РФМК, протромбиновое время, тромбиновое время, агрегация тромбоцитов, Д-димеры), иммунологические (СРБ), иммуногематологические (группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, скрининг антиэритроцитарных антител) исследования крови;

- наличие исследования на содержание (титр) специфических антител (IgG) к SARS Cov2;

- HLA-антитела у женщин.

4. Первичная явка доноров осуществляется путем самообращения в ГБУЗ «ПОКЦК» по предварительной записи с целью предварительного лабораторного обследования. Предварительная запись формируется с указанием даты и времени явки донора. Регистрация доноров проводится с 12:00 до 13:00.

5. По результатам лабораторных исследований принимается предварительное решение о допуске донора-реконвалесцента COVID-19 к донации и назначается дата визита в ГБУЗ «ПОКЦК».

6. Доноры, не соответствующие критериям осмотра, имеющие отклонения по результатам обследований, перечисленных в пункте 3 настоящего Положения к донации не допускаются. Окончательное решение о допуске донора – реконвалесцента к донации плазмы принимается коллегиально при повторной явке донора в день донации.

7. Донор-реконвалесцент COVID-19, сдавший плазму крови, получает компенсацию за питание и меры социальной поддержки согласно действующему законодательству Российской Федерации и Пензенской области.

8. Заготовка антиковидной плазмы осуществляется методом плазмафереза или методом центрифугирования из единицы крови. Плазма заготавливается на аппаратах PCS-2 и Auto-C.

9. Объем донации определяется врачом-трансфузиологом и составляет 200 – 600 мл при хорошей переносимости процедуры с обязательной инаktivацией патогенов заготовленной плазмы. При появлении нежелательных реакций легкой степени - возможно ограничение объема заготовки плазмы.

10. Дополнительный мониторинг за донором в процессе заготовки плазмы (АД, пульсоксиметрия) осуществляется при необходимости (возникновение нежелательной реакции на плазмадачу). При возникновении осложнений у донора во время и (или) после донации плазмы, требующих оказания специализированной медицинской помощи, должен быть осуществлен вызов бригады скорой медицинской помощи, при необходимости, для госпитализации донора по профилю оказания специализированной медицинской помощи.

11. По окончании процедуры донор должен находиться под наблюдением медицинского персонала в зоне отдыха не менее 20 минут.

12. Плазма крови маркируется:

- заготовленная от доноров-реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) - «Плазма антиковидная, патогенредуцированная» (сокращенно СЗП CovRec).

- от доноров компонентов крови, в случае выявления у них специфических антител к COVID-19 после проведенного скрининга – «Плазма патогенредуцированная, содержит антитела к SARS-CoV-2».

13. Патогенредукция проводится с использованием технологии с метиленовой синью. Процедура патогенредукции начинается непосредственно после окончания работы с дозой плазмы в операционной. После патогенредукции и замораживании продукт передается в склад неапробированной продукции отделения заготовки крови до получения результатов тестирования проб крови донора.

14. Выбраковка проводится в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

15. Невыбранная реконвалесцентная плазма в течение текущего дня при экстренной необходимости переводится в отделение экспедиции с центром управления запасами крови без замораживания. При отсутствии экстренной необходимости СЗП CovRes замораживается и передается в отделение экспедиции с центром управления запасами крови для планового использования.

16. Выдача СЗП, перечисленной в пункте 12 настоящего Положения, осуществляется по требованиям медицинских организаций при предоставлении соответствующей заявки.

17. Дозы СЗП хранятся в медицинских морозильниках и транспортируются с соблюдением правил холодной цепи, а перед применением размораживаются с использованием предназначенного оборудования, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

18. Показаниями к клиническому использованию антиковидной плазмы является появление у пациентов в период от 3 до 7 дней нижеперечисленных клинических симптомов заболевания:

- тяжелое состояние, с положительным результатом лабораторного исследования на РНК SARS-CoV-2;

- средняя степень тяжести с проявлениями острого респираторного дистресс-синдрома;

- длительность заболевания более 21 дня при неэффективности проводимого лечения и положительном результате лабораторного исследования на РНК SARS-CoV-2.

В случае необходимости при наличии показаний у пациента возможно проведение повторных трансфузий антиковидной плазмы.

19. Показания для трансфузии СЗП CovRes патогенредуцированной определяются консилиумом медицинской организации, в которой пациенту с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) оказывается специализированная медицинская помощь, с участием врача-трансфузиолога.

20. Дозирование и скорость введения антиковидной плазмы устанавливаются индивидуально лечащим врачом. Суммарный объем трансфузии составляет 5 - 10 мл антиковидной плазмы/кг веса пациента, в среднем 400-600 мл. Антиковидная плазма также может быть использована для плазмозамещения при выполнении плазмафереза.

21. Противопоказаниями к клиническому использованию антиковидной плазмы являются:

- аллергические реакции на белки плазмы или цитрат натрия в анамнезе;
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями или селективным дефицитом IgA в анамнезе необходима тщательная оценка возможных побочных эффектов.

22. Данные о донорах СЗП CovRes и реципиентах, а также информация о

показаниях, противопоказаниях к переливанию, проведенном лечении, его результатах и нежелательных явлениях регистрируются в информационном ресурсе учета пациентов с COVID-19 в целях всестороннего анализа безопасности и эффективности клинического использования антиковидной плазмы.