



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

### П Р И К А З

от «28» 04 2020 г. г. Челябинск

№ 615

О внесении технологии использования патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19

С целью внедрения в практику медицинских организаций Челябинской области технологии по применению плазмы доноров-реконвалесцентов COVID-19 в терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

Требования к отбору доноров-реконвалесцентов COVID-19;

Показания к применению патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19;

Алгоритм направления доноров-реконвалесцентов COVID-19 для заготовки свежемороженой патоген-редуцированной плазмы свежемороженой патоген-редуцированной плазмы.

2. Исполняющему обязанности главного врача Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (далее именуется - ГБУЗ «ЧОСПК») Волосниковой Н.А., главному внештатному специалисту трансфузиологу Министерства здравоохранения Челябинской области Кисняшкиной Н.Э. организовать работу по заготовке, обследованию, хранению, обеспечению безопасности и передаче в медицинские организации Челябинской области свежемороженой патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 в срок до 15 мая 2020 г.

3. Руководителям государственных медицинских организаций Челябинской области, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, обеспечить обмен информацией с ГБУЗ «ЧОСПК» о наличии потенциальных донорах-реконвалесцентах COVID-19 и организовать работу в соответствии с пунктом 1 настоящего приказа.

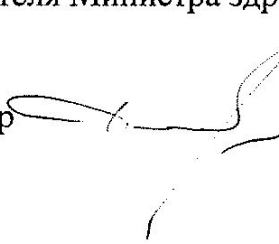
4. Начальнику Управления здравоохранения Администрации г. Челябинска Горловой Н.В., руководителям медицинских организаций

муниципальных образований Челябинской области, медицинских организаций, в отношении которых Федеральное медико-биологическое агентство выполняет функции и полномочия учредителя рекомендовать организовать обеспечить обмен информацией с ГБУЗ «ЧОСПК» о наличии потенциальных донорах-реконвалесцентах COVID-19 и организовать работу в соответствии с пунктом 1 настоящего приказа.

5. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Казаковой М.С. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

6. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Министр



Ю.А. Семенов

Требования  
к отбору доноров-реконвалесцентов COVID-19

1. Донором плазмы реконвалесцентов может быть лицо:
  - с подтвержденным диагнозом COVID-19;
  - не ранее чем через 14 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания при двухкратном отрицательном результате лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР;
  - не ранее чем через 7 дней после последнего приема глюкокортикостероидов.
2. Характеристика доноров плазмы реконвалесцентов:
  - возраст 18-55 лет;
  - масса тела более 50 кг;
  - концентрация белка крови - не менее 65 г/л.
3. Обязательные требования при осмотре и допуске донора к плазмаферезу:
  - интервал между донациями должен составлять не менее 30 дней;
  - наличие официального медицинского заключения утврежденной формы о перенесенной инфекции COVID-19 легкой или средней степени тяжести, клинической и лабораторной реконвалесценции, наличие обследований по данным выписки из медицинской карты:
    - отрицательные результаты исследований на ВИЧ, гепатиты В и С;
    - гемограмма, биохимическое, исследование крови (общий белок, альбумин/глобулин, аминотрансфераза, креатинин, глюкоза, билирубин, К, Na, Ca), коагулограмма (в т.ч. Д-димеры), СРБ, ферритин, ЭКГ;
    - удовлетворительное самочувствие, отсутствие жалоб;
    - удовлетворительный объективный статус, отсутствие симптомов ОРВИ;
  - дальнейший осмотр донора в соответствии с Порядком медицинского обследования доноров, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».
4. Доноры, не соответствующие критериям, указанным в п. 1, 2, 3 настоящих требований и имеющие отклонения в результатах исследования крови, противопоказания к донациям в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» к донации не допускаются.

5. При наличии незначительных отклонений, выявленных в ходе лабораторного обследования потенциального донора, решение о допуске к донации принимается врачом-трансфузиологом совместно с заведующим отделом.

6. Донация плазмы реконвалесцентов:

- осуществляется методом аппаратного плазмафереза;

- объем донации определяется врачом-трансфузиологом и составляет не более 600 мл с обязательной патогенинактивацией заготовленной плазмы. Заготовленный компонент крови маркируется «Плазма антиковидная, патогенредуцированная».

УТВЕРЖДЕНЫ  
приказом Минздрава  
Челябинской области  
от «28» 04 2020 г. № 615

Показания  
к применению патоген-редуцированной плазмы  
от доноров-реконвалесцентов COVID-19

Показания применению патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 выставляются в результате консилиума врачей с участием врача-трансфузиолога.

Назначение патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19 осуществляется после подписания пациентом информированного согласия на ее применение в режиме «off-label».

Целесообразно применение у пациентов с тяжелым течением COVID-19 и при нестабильном состоянии пациента:

– пациенты с новой коронавирусной инфекцией в тяжелом и критическом состоянии, с положительным результатом лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2;

– пациенты с новой коронавирусной инфекцией, протекающей в более легкой форме, в состоянии угнетенного иммунитета или с быстро прогрессирующим поражением легких;

– пациенты с новой коронавирусной инфекцией, страдающих COVID-19 более трех недель с положительным результатом лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2.

Дозирование и скорость введения устанавливаются индивидуально лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: не должна превышать 20 мл/кг/сут.

Рекомендуемая суммарная доза: от 300 мл до 4800 мл за курс применения.

Ограничения по применению плазмы инактивированной с амтосоленом: не вводить более 2000 мл за сутки.

УТВЕРЖДЕН  
приказом Минздрава  
Челябинской области  
от «28» 042020 г. № 615

Алгоритм направления доноров-реконвалесцентов COVID-19 для  
заготовки свежемороженой патоген-редуцированной плазмы  
свежемороженой патоген-редуцированной плазмы

Донации осуществляются на добровольной основе в соответствии с положениями Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

При выздоровлении до выписки из стационара лечащий врач информирует его о возможности донации для заготовки свежемороженой патоген-редуцированной плазмы свежемороженой патоген-редуцированной плазмы.

При согласии на донацию лечащий врач оформляет медицинское заключение о перенесенной инфекции COVID-19 легкой или средней степени тяжести, клинической и лабораторной реконвалесценции, обеспечивает обследование с оформлением выписки из медицинской карты:

отрицательные результаты исследований на ВИЧ, гепатиты В и С;

гемограмма, биохимическое исследование крови (общий белок, альбумин/глобулины, аминотрансферазы, креатинин, глюкоза, билирубин, К, Na, Ca), коагулограмма (в т.ч. Д-димеры), СРВ, ферритин, ЭКГ;

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

возраст от 18 - 55 лет, масса тела > 50 кг;

удовлетворительное самочувствие, отсутствие жалоб;

удовлетворительный объективный статус, отсутствие симптомов ОРВИ;

дальнейший осмотр донора в соответствии с порядком медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

Информация о потенциальных донорах-реконвалесцентах COVID-19, давших согласие на донацию, за 2-3 дня до выписки из стационара направляется в Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» (телефон 232-78-88) с целью формирования реестра потенциальных доноров-реконвалесцентов COVID-19.

Доноры не соответствующие критериям осмотра и имеющие отклонения в результатах исследований крови, противопоказания к донации в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14

сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».

При наличии незначимых отклонений в биохимических и гематологических параметрах исследований и положительной реакции на IgG к SARS-CoV-2, решение о допуске донора принимается врачом-трансфузиологом по согласованию с заведующим отделением.

Лечащий врач выдает памятку пациенту с информацией об условиях сдачи патоген-редуцированной плазмы.

Пациент направляется для сдачи патоген-редуцированной плазмы в Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» по адресу: 454141, г. Челябинск, ул. Воровского, 68, предварительная запись производится по телефону 232-78-88.

В Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Челябинская областная станция переливания крови» должно быть назначено лицо, ответственное за работу по ведению реестра потенциальных доноров-реконвалесцентов COVID-19 из числа врачей-трансфузиологов или других специалистов медицинской организации.