



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

### П Р И К А З

г. Челябинск

от «27» 07 2020 г.

№ 1240

О внесении изменений в приказ  
Министерства здравоохранения  
Челябинской области  
от 28.04.2020 г. № 615

С целью повышения эффективности заготовки плазмы от доноров-реконвалесцентов (в значении: лица с COVID-19 в стадии выздоровления) с целью лечения заболеваний, характеризующихся эпидемическими вспышками и отсутствием специфического лечения

#### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Челябинской области от 28.04.2020 г. № 615 «О внедрении технологии использования патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19» следующие изменения:

1) требования к отбору доноров-реконвалесцентов COVID-19 изложить в новой редакции (прилагается);

2) признать утратившими силу показания к применению патоген-редуцированной плазмы от доноров-реконвалесцентов COVID-19.

2. Утвердить прилагаемые Временные рекомендации по клиническому применению плазмы антиковидной, патоген-редуцированной.

3. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Ковалевскому А.В. разместить настоящий приказ на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети «Интернет».

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

Министр

Ю.А. Семёнов

УТВЕРЖДЕНЫ  
приказом  
Министерства здравоохранения  
Челябинской области  
от 28.04.2020 г. № 615  
(в редакции приказа  
Министерства здравоохранения  
Челябинской области  
от «27» 07 2020 г. № 1290)

### Требования к отбору доноров-реконвалесцентов COVID-19

1. Донором плазмы реконвалесцентов может быть лицо:
  - 1.1 с подтвержденным методом ПЦР диагнозом COVID-19, не ранее чем через 14 дней после исчезновения клинических симптомов и двукратном отрицательном результате лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 в орофарингеальной мазке, взятом с интервалом не менее 24 часов и не ранее, чем через 7 дней после последнего приема глюкокортикостероидов.
  - 1.2 с подтвержденной методом ИФА перенесенной COVID-19 легкой и средней степени тяжести, при наличии у них антител к SARS-CoV-2 класса Ig G в титре не ниже 1:100 (оптимально - 1:200 и выше), не ранее, чем через 14 дней после исчезновения клинических симптомов и 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 общего белка крови не менее 65 г/л.
3. Обязательные требования при осмотре и допуске донора к плазмаферезу:
  - интервал между донациями должен составлять не менее 14 дней;
  - отрицательные результаты исследований на ВИЧ, гепатиты В и С и сифилис;
  - 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».
  - при наличии незначительных отклонений, выявленных в ходе лабораторного обследования потенциального донора, решение о допуске к донации принимается врачом-трансфузиологом совместно с заведующим отделом.

4. Доноры, не соответствующие критериям, указанным настоящим требованиям 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. Заготовка антиковидной плазмы:

- осуществляется методом аппаратного плазмафереза;
- объем донации определяется врачом-трансфузиологом и составляет не более 600 мл с обязательной инактивацией патогенов заготовленной плазмы. Заготовленный компонент крови маркируется «Плазма антиковидная, патогенредуцированная».

УТВЕРЖДЕНЫ  
приказом  
Министерства здравоохранения  
Челябинской области  
от «27» 07 2020 г. № 1240)

Временные рекомендации по клиническому применению  
плазмы антиковидной, патоген-редуцированной

1. Клиническое использование антиковидной плазмы осуществляется в соответствии с требованиями, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 г. № 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», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

2. Оптимальное время использования антиковидной плазмы в период от 3 до 7 дней с момента появления клинических симптомов заболевания у пациентов.

3. Показания к назначению плазмы антиковидной, патоген-редуцированной (при наличии 2-х и более критериев):

3.1. Выявление РНК SARS-CoV-2 и/или типичная картина вирусного поражения легких: множественное поражение легочной ткани по типу матового стекла.

3.2. Отсутствие или отрицательная динамика на стартовой противовирусной терапии в течение 2-3-х дней по любому из параметров оценки:

показатель SpO<sub>2</sub> ниже 90% при дыхании без дополнительной кислородной поддержки (на воздухе), потребность в ингаляции кислорода и/или PO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> менее 250;

при угрозе развития «цитокинового шторма» (гипертермия выше 38,5°C, рост содержания СРБ и/или ферритина более чем на 50% от исходного, увеличение числа лейкоцитов);

3.3. Признаки острой дыхательной недостаточности и активной вирусной инфекции (высокой репликации вируса):

ЧДД свыше 28 в минуту;

потребность в ингаляции кислорода/СРАР/ИВЛ.

4. Противопоказания к назначению плазмы антиковидной, патоген-редуцированной:

4.1. Реакции на трансфузии СЗП в анамнезе.

- 4.2. Признаки волевической перегрузки.
- 4.3. Отказ пациента от данной процедуры;
- 4.4. Непереносимость белков плазмы;
- 4.5. Аутоиммунные заболевания;
- 4.6. Дефицит иммуноглобулинов А.
- 4.7. Терминальное состояние.
- 4.8. Фаза «цитокинового шторма» и/или развернутой полиорганной недостаточности – не эффективно.
- 4.9. Присоединение вторичной бактериальной инфекции (относительное).
5. Не рекомендуется переливать антиковидную плазму при крайне тяжелой форме – не эффективно.
6. С осторожностью следует назначать переливание антиковидной плазмы лицам с отягощенным трансфузиологическим анамнезом.
7. Суммарный объем трансфузии антиковидной плазмы составляет 5-10 мл/кг массы пациента, в среднем 400-600 мл за курс лечения.