

Procedura pobierania osocza od ozdowieńców COVID-19 wersja 10 z dnia 27.04.2021 r.

1. Kryteria kwalifikacji dawców, którzy przechorowali COVID-19, lub byli zakażeni wirusem SARS-CoV-2

1.1. kryteria kwalifikacji zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U, poz. 1741)

1.2. dodatkowe obowiązkowe cztery kryteria:

1.2.1. Kryterium I:

1.2.1.1. osoby w wieku 18 – 65* lat

*wiek dawcy pierwszorazowego ≥ 60 r.ż. do decyzji lekarza w jednostce publicznej służby krwi

1.2.2. Kryterium II:

1.2.2.1. osoby bez ciąży lub transfuzji w wywiadzie, lub

1.2.2.2. osoby po przetoczeniu krwi lub z ciążą w wywiadzie z ujemnym wynikiem badań w kierunku alloprzeciwciał do antygenów HLA.

1.2.3. Kryterium III:

1.2.3.1. osoby po zakażeniu SARS-CoV-2/po wyzdrowieniu z potwierdzonego COVID-19, u których minął okres co najmniej 14 dni od zakończenia izolacji na podstawie wpisu do systemu gabinet.gov.pl/pacjent.gov.pl,

1.2.3.2. osoby po zakażeniu SARS-CoV-2/po wyzdrowieniu z potwierdzonego COVID-19, które po zakażeniu/po wyzdrowieniu z COVID-19 były zaszczepione przeciw COVID-19, u których upłynął okres nie mniej niż 48 godzin (szczepionka mRNA) lub 14 dni (szczepionka wektorowa) od podania dawki szczepionki i w przypadku ewentualnego wystąpienia reakcji poszczepiennej, krew i jej składniki mogą oddać po upływie nie mniej niż 7 dni od całkowitego ustąpienia objawów tej reakcji.

do użytku wewnętrznego dla osoby kwalifikującej:

1.2.3.3. osoby, u których stwierdzono przeciwciała anty-SARS-CoV-2 (po zakażeniu SARS-CoV-2/ po wyzdrowieniu z COVID-19), u których minął okres co najmniej 14 dni od dodatniego wyniku na obecność przeciwciał **

**lub krócej, w uzasadnionych przypadkach, jeżeli ten wynik wykonany był w okresie po 28 dniach od zakończenia objawów wskazujących na możliwość COVID-19,

1.2.4. Kryterium IV:

1.2.4.1. Zgoda dawcy na zastosowanie osocza w badaniach klinicznych i do wydania do frakcjonowania.

2. Opcje pobrania osocza:

2.1. Pobranie 3 pierwszych donacji osocza drogą plazmaferezy automatycznej z przerwami co 1 tydzień. Kolejne oddania osocza są uzależnione od miana przeciwciał i decyzji osoby kwalifikującej.

2.2. Jeżeli osocza nie można pobrać metodą aferezy, to można uzyskać osocze od ozdrowieńca poprzez donację krwi pełnej.

3. W przypadku wydawania do użytku klinicznego (do przetoczenia w szpitalu) osocze musi zostać poddane redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, podzielone (z aferezy) po inaktywacji lub przed inaktywacją, lub poddane karencji.

3.1. Jeżeli CKiK nie ma możliwości inaktywacji to przekazuje osocze lub zleca to zadanie innemu CKiK.

4. Każde osocze pobrane od ozdrowieńców powinno być kwalifikowane do użytku klinicznego dla pacjentów z COVID-19, w zależności od wyniku badania przeciwciał anty-SARS Cov-2 klasy IgG, zgodnie z Załącznikiem 1 do tej procedury lub po przeliczeniu zgodnie ze standardem WHO w jednostkach BAU/ml (wg instrukcji producenta).

4.1. Osocze ozdrowieńców powinno zostać oznakowane zgodnie z ilością przeciwciał:

„wysokie miano” – osocze z zawartością przeciwciał równą lub większą niż określona w Załączniku 1;

„niskie miano” – osocze z zawartością przeciwciał mniejszą niż podana w Załączniku 1 i nie mniejszą niż połowa tej wartości.

Osocze z ilością przeciwciał mniejszą niż połowa wartości podanej w Załączniku 1 nie powinno być przekazywane do leczenia chorych na COVID-19.

5. Osocze zakwalifikowane jako osocze ozdrowieńców powinno być przechowywane oddzielnie od pozostałego osocza i w dodatkowo oznakowanym urządzeniu lub jego wydzielonej części.

6. Osocze będzie przeznaczone do użytku klinicznego lub do frakcjonowania, w tym do produkcji swoistej immunoglobuliny.

7. W przypadku osocza oznakowanego jako „niskie miano” należy rozważyć wydanie dwóch jednostek osocza (każda pochodząca od innego dawcy) [*An EU programme of COVID-19 convalescent plasma collection and transfusion. Guidance on collection, testing, processing, storage, distribution and monitored use. 10 March 2021 Version 4.0, sekcja: Distribution of COVID-19 convalescent plasma*].

8. Każdego dnia należy wypełnić i przesać raporty dotyczące pobrania, preparatyki i wydawania osocza od ozdowieńców wg obowiązujących wzorów do RCKiK w Białymstoku oraz NCK.
9. Osocze, w którym nie stwierdzono zalecanego miana przeciwciał (patrz pkt 4.1) może być wydawane do użytku klinicznego po inaktywacji lub po karencji.