

新冠肺炎康复者恢复期血浆临床 治疗方案(试行第二版)

为进一步加强新冠肺炎患者医疗救治,推动新冠肺炎康复者恢复期血浆治疗工作,按照《献血法》等有关法律法规,根据最新版新冠肺炎诊疗方案及有关技术操作规程和质量管理要求,制定本方案。

一、组织实施

由省级卫生健康行政部门、军队有关大单位卫生部门牵头组织,原则上由定点救治医院组织动员符合条件的康复者自愿无偿捐献血浆;由承担此次新冠疫情防控科研任务的血液制品生产单位提供设备和技术支持,会同省级卫生健康行政部门、军队指定的省级血液中心或中心血站开展血浆采集、制备工作,供各省、军队指定的重症患者集中收治医院集中使用。

二、捐献血浆者招募

(一)捐献血浆者招募。

1. 捐献血浆的康复者应当同时符合以下条件。距首发症状时间不少于3周;符合最新版新冠肺炎诊疗方案中解除隔离和出院标准;年龄应当满18岁,原则上不超过55岁;男性体重不低于50公斤、女性不低于45公斤;无经血传播疾病史;经临床医师综合患

者治疗等有关情况评估可以捐献血浆者。

2. 捐献血浆者身份核实。捐献血浆者在献血前应当出示真实有效的身份证件,采集人员应当进行核对并登记。不得冒用他人身份捐献血浆。

3. 捐献血浆者知情同意。

各省级卫生健康行政部门应当结合辖区内实际情况制定捐献血浆者知情同意书,包括献血前告知和健康征询内容。

(1)告知义务:在捐献血浆前,采集人员应当对捐献血浆者履行书面告知义务,并取得捐献血浆者签字的知情同意书。

(2)告知内容:可以参照《血站技术操作规程(2019 版)》中有关献血前告知内容,还应当包括捐献血浆目的、捐献血浆数量、可能出现的不良反应及应对措施、联系方式等。

(二)捐献血浆者的健康征询、体格检查和捐献血浆前血液检测。捐献血浆者应当如实描述健康状况。血站开展捐献血浆者体格检查可以参考《血站技术操作规程(2019 版)》,捐献血浆前血液检测内容可参考《单采血浆站技术操作规程(2011 版)》。

无偿捐献血浆的新冠肺炎康复者享受无偿献血者待遇,捐献血浆 200 毫升视为捐献一次全血。捐献血浆后,发放《献血证》并将捐献血浆者信息录入全国血液管理信息系统。

三、血浆的采集制备

(一)血浆的采集。

1. 血浆采集:采用血液成分单采机采集,每次采集血浆量 200

—400 毫升,具体采集数量由临床医师评估确定。同时留样进行血浆质量检测。两次采浆间隔期不少于 14 天。

2. 采血浆具体操作应当同时符合《单采血浆站技术操作规程(2011 版)》和《血站技术操作规程(2019 版)》相关要求,采集人员应当现场严密观察捐献血浆者的情况,及时预防和处理捐献血浆者发生的不良反应。

3. 血浆分装:将每份血浆分成 100—200 毫升/袋,血浆分装应当遵循无菌操作的原则。

4. 血浆速冻:采集或分装的血浆如需长期保存,则快速冷冻至零下 20 摄氏度。

5. 血浆贮存:血浆如需长期贮存,应当在零下 20 摄氏度以下保存;不超过 48 小时的,可在 2—6 摄氏度保存。

(二)血浆的包装。

1. 标签要求:参照《血站技术操作规程(2019 版)》。

2. 标签中文名:新冠康复者血浆。

3. 标签英文名:COVID—19 CP(COVID—19 convalescent plasma)。

4. 包装留样:检测合格后包装,留三段血袋导管,一段不少于 8 厘米(采血浆机构留存),两段不少于 3 厘米(供救治医院用)。

四、血浆的实验室检测

应当由血浆采集机构或委托具备能力的实验室检测机构开展:

(一)一般质量检测:检测标准遵照《血站技术操作规程(2019版)》。

(二)检测项目和检测方法。遵照《血站技术操作规程(2019版)》相关要求,包括乙型肝炎病毒标志物、丙型肝炎病毒标志物和艾滋病病毒标志物的血清学检测及核酸检测,梅毒抗体的2遍血清学检测和ALT检测。

(三)特殊检测。

1.新冠病毒核酸血液样本单人份检测结果应当为阴性。

2.新冠病毒血清/血浆IgG抗体定性检测呈反应性且160倍稀释后按照试剂说明书要求检测仍为阳性反应;或新冠病毒血清/血浆总抗体定性检测呈反应性且320倍稀释后按照试剂说明书要求检测仍为阳性反应。检测方法可采用酶联免疫吸附试验或化学发光法,应当进行充分的评估或参考评估数据,确保检测质量。

3.有条件的实验室可以开展病毒中和试验确定抗体效价。

4.捐献血浆者有妊娠史或输血史的,建议筛查HNA及HLA抗体。

5.根据捐献血浆者所在地区的流行病学特征,可酌情增加检测内容。

(四)实验室质量控制。开展相关检测的实验室应当按照有关规定加强实验室质量控制。

五、临床应用指南

(一)适应证。病情进展较快、重症、危重症新冠肺炎患者。可

以遵循以下原则：

1. 原则上病程不超过 3 周；新冠病毒核酸检测阳性或临床专家判定患者存在病毒血症。

2. 病情进展快的重症患者，危重症早期患者或经临床专家综合评估需要进行血浆治疗的患者。

(二)使用禁忌和不宜使用的情形。

1. 使用禁忌：有血浆输注过敏史或人体血浆蛋白类制品过敏史的；有枸橼酸钠过敏史的；有亚甲蓝过敏史的严禁使用经亚甲蓝病毒灭活血浆；其他严重过敏史的或血浆使用禁忌证的。

2. 不宜使用的情形：危重症终末期，多器官功能衰竭无法逆转的；非中和新冠病毒目的的治疗；临床医生综合评估认为存在其他不宜输注情形的。

(三)输注剂量。根据临床状况、患者体重等决定。通常输注剂量为 200—500 毫升(4—5 毫升/千克体重)。

(四)输注原则。

1. 按交叉配血次侧相容性原则输注，献浆者不规则抗体筛查阴性的血浆可直接进行 ABO 相容性输注，优先使用 ABO 同型血浆。

2. 输注起始的 15 分钟应当慢速输注，严密监测是否发生输血不良反应。若无不良反应，临床医生根据患者病情调整输注速度。

(五)知情同意。向患者及其家属详细告知新冠肺炎康复者血浆的使用目的及风险，取得其同意并书面签署知情同意。

(六)不良反应及其处理。血浆输注前、中、后应当详细记录,密切临床观察是否出现血浆输注不良反应。主要输注不良反应类型包括输血相关循环超负荷、输血相关急性肺损伤、输血相关呼吸困难、过敏反应、输血相关低血压反应、非溶血性发热反应、急性溶血性输血反应、迟发性溶血性输血反应、感染性输血反应、其他/未知等。

六、人员安全防护及实验室消毒要求

(一)实验室人员防护。

1. 实验室应当严格遵守实验室生物安全相关规定,在按原流程采集送检的基础上,送检过程增加一个环节:实验室工作人员在收送标本过程中,开启、关闭转运箱盖前,向箱盖喷消毒液并严格注意手卫生。

2. 注意转运过程保持体液标本直立不倒,避免泼洒,一旦有标本泼洒,至少采用二级生物安全防护:医用防护口罩或 N95 口罩、乳胶手套、工作服外隔离衣、医用防护帽,加手卫生。酌情(如有喷溅风险,如人工开盖时)可加护目镜。

3. 佩戴和脱卸生物安全防护用品时,应当按标准流程进行。正确进行手卫生(六步洗手法)。

(二)工作环境消毒。

1. 采血场所、血液及标本交接场所室内空间:保持通风,相关物品分区放置,洁污分离,按时更换。紫外线消毒符合行业标准(紫外线杀菌灯 GB 19258—2012),定期检测性能、完整记录、累积

使用不超过规定时限。消毒时间不少于 30 分钟。

2. 工作台面与地面:工作前后,用 75%乙醇或 0.05%(0.5 克/升)有效氯的消毒液(84 消毒液,100 倍稀释)湿巾擦拭消毒。消毒液须新鲜配置,不超过 24 小时。

3. 检测后样本宜加盖保存,阳性或疑似样本加化学消毒剂消毒,放置在双层黄色垃圾袋内密封,用 75%乙醇喷雾消毒垃圾袋表面后单独放置至存放期结束后高压灭菌消毒,按医疗废物处理。注意样本储存冰箱的消毒。

4. 一般情况下使用有效氯浓度为 0.1%(1 克/升),严重污染时(样本有渗漏、溅出时)使用有效氯浓度为 0.5%(5 克/升)。实验室在工作状态时可采用动态空气消毒(如有),非工作状态时开启紫外照射(应当验证紫外照度)。

此外,血浆采集过程中应当注意避免人员聚集,按照国家应对新冠肺炎相关规定,做好献血者和医务人员安全防护工作。按规定做好医疗废物的处理。

抄送:各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新冠肺炎疫情联防联控机制(领导小组、指挥部),前方工作组。

国家卫生健康委办公厅

2020 年 3 月 4 日印发

校对:高新强