**Сбор COVID-19 реконвалесцентной плазмы: Легитимность доноров, обработка, маркировка и распространение плазмы**

Протокол по сбору COVID-19 реконвалесцентной плазмы (**CCP**) был подготовлен AABB на основе информации, предоставленной членами Рабочей группы по сбору CCP (реконвалесцентной COVID-19 плазмы) при консультативной поддержке Центра биологической оценки и научных исследований FDA. Приложением к Протоколу является Обзор сбора реконвалесцентной плазмы (ССP) (Приложение A) и Контрольный лист использования реконвалесцентной плазмы (Форма 1).

Этот документ предназначен для использования в качестве проверенного протокола FDA, который поможет обеспечить, чтобы сборы CCP могли:

• Быть быстро организованными в соответствии с приемлемыми методами сбора, производства и распространения.

• Быть хорошо скоординированными на местном и национальном уровнях для обеспечения адекватного хранения и расширенного доступа к одобренному FDA лечению пациента.

• Соответствовать критериям FDA и AABB, необходимым для:

- аллогенных донаций крови, включая согласие, безопасность донора, а также безопасность, чистоту и эффективность продукта;

- постоянного контроля при введении плазмы пациенту, в соответствии с IND, утвержденным требованиями FDA.

• Передаваться только в больницы для использования в соответствии с утвержденным IND или для срочного лечения одного пациента.

• Собираться и маркироваться как лицензированный компонент крови FFP или PF24:

- чтобы ускорить доступность CCP для протоколов лечения, используя существующие процессы подготовки компонентов в лицензированных учреждениях, которых большинство.

- с атрибутами для антител к COVID-19 и предупреждением о введении только в соответствии с IND.

- Можно использовать этикетки для предупреждения и получения номера IND в принимающей больнице.

- ИЛИ используйте альтернативу, чтобы маркировать сбор как реконвалесцентную плазму при аферезе, в соответствии с Кодом ICCBBA.

\* Зарегистрированные (но не лицензированные) учреждения должны определить шаги, необходимые для маркировки и распространения собранной CCP, включая те же атрибуты и предостережения.

Для введения ССР пациенту требуется IND, одобренный FDA, но для сбора, производства и распределения ССР IND не требуется. [Ссылка на Сообщение FDA от 24 марта].

Этот протокол приемлем для использования аккредитованными AABB учреждениями по сбору крови. Объектам, не аккредитованным AABB, следует рассмотреть вопрос о соответствии стандартам AABB для обеспечения согласованности при сборе CCP. AABB может выпустить дополнительные требования, в том числе требования к сборщикам крови, предоставляющим CCP в больницы для переливания в соответствии с утвержденными IND.

**Перед сбором CCP учреждения по сбору крови должны рассмотреть следующие вопросы:**

**Подготовка к программе сбора CCP**

• Разработка SOPs протоколов для сбора CCP и компонентов на основе информации, представленной в данном документе и в соответствии с нормами FDA и стандартам AABB. Определение соответствующих стратегий, необходимых для сбора ССР.

• Обучение персонала новым SOP протоколам, обращая особое внимание на то, чтобы сбор CCP отвечал всем требованиям к аллогенным донациям, а также на дополнительные требования, которые являются уникальными для CCP, такие как документация тестирования начальной инфекции и выздоровление от инфекции (донор должен быть здоров в день донации), правильное хранение для быстрого и легкого идентифицирования доз CCP, сегрегацию в требованиях к хранению, отгрузке и маркировке, а также распространение, ограниченное больницами с утвержденным IND.

• Обучение персонала описанию уникальных свойств ССР и пациентов, нуждающихся в лечении с помощью ССР.

• Обсуждение безопасности доноров и персонала и предоставление информации, необходимой для понимания того, что доноры ССР - это аллогенные доноры, которые больше не болеют и имеют отрицательный результат на COVID-19 до прибытия в донорский центр.

• Подготовка компьютерной системы учреждения крови и процессов маркировки:

- Выберите коды ICCBBA в соответствии с процессом сбора в вашем учреждении.

- Определите специальные атрибуты и обязательное предостережение.

- Определите ограничения и критерии для распространения.

• Обеспечение процедуры регистрации информации о легитимности донора, и той информации, которая требуется для всех аллогенные доноров крови.

**Привлечение (Набор) доноров.**

Учреждения по сбору крови должны разработать план набора доноров, выздоровевших от COVID-19, подходящих для локальных условий и соответствующих критериями легитимности, для того, чтобы быть уверенными в том, что собранные дозы соответствуют национальным утвержденным требованиям для лечения пациентов.

Необходима координация с доступными местными ресурсами:

• Свяжитесь с отделами общественного здравоохранения, местными больницами и поставщиками медицинских услуг, которые лечили COVID-19 пациентов, для развития партнерства по набору выздоровевших пациентов в качестве добровольных доноров ССР.

• Разработайте соответствующую процедуру обмена информацией, при которой лечащие врачи и работники общественного здравоохранения могли бы связаться с уже выздоровевшими, выписанными пациентами.

• Поощряйте местных партнеров предоставлять выздоровевшим пациентам «бумажную» документацию как о первоначальном положительном диагностическом тесте пациентов, так и об отрицательном тесте на SARS-CoV-2 при выздоровлении. Эта документация должна быть передана в учреждение по сбору крови и может передаваться лично. См. Права доноров.

• Свяжитесь с местными СМИ, чтобы дать объявление с просьбой к пациентам, восстановившимся после COVID-19, связаться с учреждением по сбору крови.

**Критерии легитимности доноров и документация** - см. Сообщение FDA от 24 марта, если иное не отмечено:

• Документирование инфекции SARS-CoV-2 (диагностика и выздоровление) следующим образом:

- Предыдущий диагноз COVID-19 с помощью лабораторного анализа должен быть предоставлен в учреждение по сбору крови до донации. Письменная документация обязательна и может быть передана потенциальным донором лично.

- Отрицательные результаты исследования одного или нескольких мазков из носоглотки на COVID-19, либо молекулярный диагностический анализ крови [если с момента проявления последних симптомов прошло менее 28 дней.] Частичный список доступных тестов можно получить по адресу <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations>....... (см. стр. 2)

• Потенциальные доноры ССР, у которых симптомы отсутствовали в течение 28 дней или дольше, имеют право считаться аллогенными донорами в соответствии с мерами предосторожности, представленными в сообщении FDA от 11 марта, при этом у них должна быть документация о предшествующем диагнозе, но отрицательный тест для подтверждения выздоровления от инфекции не требуется. Выздоровление донора от COVID-19 до донации, подтвержденное диагностическим тестированием и исчезновением симптомов необходимо для:

- безопасности других доноров и персонала;

- отрицательный тест не требуется в качестве свидетельства того, что потенциальный донор здоров в день донации, как того требуют критерии легитимности донора [если с момента появления последнего симптома (-ов) донора прошло менее 28 дней.] FDA 11 марта. Однако учреждение в любое время может принять решение применить более строгие критерии.

• Донорами должны быть мужчины или женщины, которые являются нулипарными или отрицательными в отношении антител к HLA. Это стратегия снижения рисков TRALI соответствует стандартам AABB для аккредитованных AABB сборщиков крови.

• Донор ССР должен соответствовать всем критериям легитимности аллогенного донора крови в день донации.

• Донор ССР может сдавать плазму один раз каждые 28 дней, как это допускается критериями легитимности аллогенного донора. Все главы медицинских учреждений должны сами определять, когда более частые донации плазмы уместны и разработать политику поддержания безопасности доноров и наличие CCP.

**Донации доноров.** – (см. Сообщение FDA от 24 марта, если иное не отмечено):

До донации должно быть получено согласие донора (например, Анкета AABB для донора).

• Кроме того, требуется согласие на тестирование исследуемого продукта, если оно еще не включено в стандартную форму учреждения. Особое согласие требуется, если образцы для исследования будут собраны и отправлены на хранение.

• CCP будет собираться с помощью афереза ​​как лицензированный компонент FFP или PF24. Продукция из цельной крови также может рассматриваться.

• Учреждения по сбору крови могут следовать своим текущим правилам поиска и карантина. (Ссылка на FDA от 11 марта Опциональные меры предосторожности)

**Переработка реконвалесцентной плазмы**

• Приложение A показывает доступные пути переработки. Учреждения по сбору крови должны следовать существующим протоколам для сбора лицензированных FFP PF24 и ПФ24.

• CCP - это аллогенный сбор, к которому применяются все правила FDA, включая тестирование, обработку, хранение и прослеживаемость[см. Сообщение FDA от 24 марта]. Продукты из реконвалесцентной плазмы должны иметь этикетку, позволяющую идентифицировать их для отдельного хранения.

**Маркировка CCP как FFP или PF24 с атрибутами – (Ссылка FDA от 24 марта)**

• Учреждения по сбору крови будут собирать плазму, подходящую в качестве компонента FFP или PF24, аферезом, и распределить ее в больницы.

• Выдача ССР больному пациенту для лечения COVID-19 должна осуществляться в лечебном учреждении в соответствии с установленным IND и может включать анализ на антитела SARS-CoV-2 для определения возможности использования продукта в качестве ССР.

• Такой сбор CCP будет помечен как FFP или PF24 с соответствующими атрибутами и предостережением.

**Маркировка этих лицензированных компонентов крови должна:**

• Включать атрибут, указывающий на результат теста на антитела: «Этот продукт содержит SARS-CoV-2 антитела, измеренные с использованием исследовательского анализа», и результат может быть размещен на этикетке.

• Включать предостережение, которое может быть размещено на этикетке: «Осторожно: новое лекарство - ограничено федеральным (или американским) законом, только для исследовательских целей».

• Коды продуктов ISBT как атрибут:

- Используйте соответствующие коды продуктов ISBT для реконвалесцентной плазмы.

- Коды обновляются, поэтому учреждения должны следить за текущими изменениями на веб-сайте ICCBBA, [www.iccbba.org](http://www.iccbba.org)

**Альтернативная маркировка коллекций FFP или PF24 как единиц CCP с использованием кодов ICCBBA**:

Учреждения по сбору крови могут выбрать маркировку продукта, описанного выше, как Convalescent Plasma компонент. Такой продукт будет нелицензионным, но его можно будет отправлять в разные штаты для вливания под IND, одобренного FDA (номер IND должен быть на этикетке). (Ссылка на Сообщение FDA от 24 марта)

**Требования к этикетке и пример этикетки 4x4:**

• Должна содержать предупредительную надпись: «Осторожно: новый препарат - ограничено федеральным (или американским) законодательством, только для исследовательских целей.

• Результаты анализа антител к SARS-CoV-2, если они доступны.

• Убедитесь, что регистрационный номер FDA заменил номер лицензии и имеется другая информация для доставки в другие штаты, если это применимо.

• Удалите ссылку на Информационный циркуляр.

Коды на отдельные мешки для сбора в настоящее время недоступны. Используйте коды деления при расщеплении донорской реконвалесцентной COVID-19 плазмы. Информацию о маркировке продуктов плазмы можно найти в Стандарте промышленного консенсуса США, для одинаковой маркировки крови и компонентов крови с использованием ISBT 128.

**Пригодность продукта** - Ссылка на 24 марта, FDA

• Применяются все требования к пригодности продукта, и продукт может быть передан на объект только с утвержденным IND.

• Объем продукта должен варьироваться и это не определяет дозу во время переливания.

**Национальный реестр продуктов**:

После производства CCP учреждения крови должны регистрировать продукты, доступные для национального использования, на www.aabb.org/covid19registry