

# 甘肃省卫生健康委员会

---

甘卫医政函〔2020〕97号

## 关于开展新冠肺炎康复者恢复期血浆治疗 重型、危重型患者的通知

各市州、兰州新区、甘肃矿区卫生健康委，委属委管各医院、兰州兰生血液制品有限公司：

根据国家卫生健康委办公厅《关于开展新冠肺炎康复者恢复期血浆治疗重症、危重症患者的通知》（国卫办医函〔2020〕128号）和《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》（试行第五版修正版），将恢复期血浆治疗纳入新冠肺炎重型、危重型患者的治疗，现就做好有关工作要求通知如下：

### 一、做好组织招募和宣传动员

各级卫生健康行政部门、医疗机构和中心血站要提高政治站位，统一思想认识，勇于担当，敢于负责，充分认识此项工作的重要意义和救治重型、危重型患者的紧迫性，各市州卫生健康委牵头负责，按照“动员一例、上报一例、采集一例”的原则，组织辖区内血站和医疗机构积极动员新冠肺炎康复者无偿捐献恢复期血浆，无偿捐献血浆的新冠肺炎康复者享受无偿献血者待遇。

### 二、做好恢复期血浆采集工作

---

各地确定新冠肺炎康复者无偿献血人员后，先由血站对拟献浆者进行献浆前体检和实验室检查。实验室检查包括：A. B. O 正反定型, RhD 定型, ALT, HBsAg, 抗-HCV, 抗-HIV, 抗-TP, HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA, 待确认合格后，血站联系兰州兰生血液制品有限公司赴当地专门采集恢复期血浆，当地血站负责提供采浆场所，兰州兰生血液制品有限公司提供采浆设备及技术支持。血浆采集结束后交付当地血站进行制备、入库、保存，根据临床需要发往指定医院。血浆特殊检查项目由兰州兰生血液制品有限公司负责。特殊检查项目包括新冠病毒核酸单人份检测、新冠病毒血清 IgG 抗体定性检测呈反应性，IgM 抗体呈非反应性。

### 三、做好恢复期血浆全流程质控

省红十字血液中心、各市州血站、兰州兰生血液制品有限公司要按照恢复期血浆采集流程（见附件 1），加强采浆人员和实验室人员个人防护，以及相关场所和工作环境消毒。省新冠肺炎重型、危重型患者恢复期血浆治疗专家组（附件 2）对恢复期血浆采集和患者治疗工作进行全程质量控制，确保献血浆者健康和重型、危重型患者安全。

### 四、做好恢复期血浆的临床应用

新冠肺炎医疗救治省级专家组和省新冠肺炎重型、危重型患者恢复期血浆治疗专家组要按照《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案》（试行第一版，见附件 3），尽快组织对我省重型、

危重型患者开展恢复期血浆治疗的临床应用，并做好相关临床效果及不良反应评估，定期上报相关情况。

医政医管处联系人：杨飞

电话：0931-4818105

邮箱：553868567@qq.com

省红十字血液中心联系人：潘登

电话：13893116956

兰州兰生血液制品有限公司联系人：吴婷

电话：13519646256

- 附件：
1. 甘肃省开展新冠肺炎康复者恢复期血浆采集工作流程（试行）
  2. 甘肃省新冠肺炎重型、危重型患者恢复期血浆治疗专家组
  3. 新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第一版）

甘肃省卫生健康委员会

2020年2月17日

（信息公开形式：依申请公开）

## 附件 1

# 甘肃省开展新冠肺炎康复者恢复期 血浆采集工作流程（试行）

为进一步做好当前新冠肺炎重症、危重症患者救治工作，按照《国家卫生健康委员会办公厅关于开展新冠肺炎康复者恢复期血浆治疗重症、危重症患者的函》（国卫办医函〔2020〕128号），结合《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第一版）》，特制定甘肃省开展新冠肺炎康复者恢复期血浆采集工作流程（试行）。

### 一、献血浆者的要求

符合《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版修正版）》中解除隔离和出院标准的新冠肺炎患者，年龄在 18-55 周岁之间，无经血传播疾病，经临床医师评估适合捐献血浆。

### 二、献血浆者招募

由定点救治医院对符合条件的康复者做招募动员，或者定点救治医院将符合条件且意愿捐献者联系方式告知血站，由血站做进一步宣传动员。

### 三、献血浆者知情同意

血站医护人员对献血浆者在献血浆前履行书面告知义务，并取得献血浆者签字的知情同意书，告知内容包括：献血浆的目的、

安全献血浆注意事项、不应当献血浆的情形、献血浆可能出现的不良反应及应对措施等。

#### **四、献血浆者的健康征询**

血站医护人员需核实献血浆者真实有效的身份证件并登记，对献血浆者必须按照《单采血浆站技术操作规程（2011版）》要求进行健康征询，献血浆者应该如实描述自己的健康状况。

#### **五、体格检查及实验室检测**

体检医生首先对献浆者进行测体温、量血压、听心肺等一般体检，合格后方可采样进行实验室检查，包括 ABO 正反定型，RhD 定型，ALT，HBsAg，抗-HCV，抗-HIV，抗-TP，HBV DNA，HCV RNA，HIV RNA，检测过程严格执行《血站技术操作规程 2019 版》，实验室检查合格后方可采集血浆；血浆采集完成后的特殊检测（新冠病毒核酸单人份检测、新冠病毒血清 IgG 抗体定性检测呈反应性，IgM 抗体呈非反应性）由兰州兰生血液制品有限公司检测。

#### **六、采集机器、耗材和场所**

由兰州兰生血液制品有限公司提供采集的机器和耗材，血站提供采集场所。采集场所需配备电源、采血床、热合机、急救药品等满足开展血浆采集工作的设施并进行环境消毒处理，达到采血环境要求。

#### **七、血浆采集**

血浆采集工作由兰州兰生血液制品有限公司工作人员负责完成，具体操作按照《单采血浆站技术操作规程（2011版）》和

《血站技术操作规程 2019 版》执行。血浆采集量由医生根据献浆者的情况评估确定，每次采集 200-400 毫升，采集完成后留 3 根辫条，一根不少于 8cm，两根不少于 3cm，并在血浆和样辫上粘贴“新冠恢复期血浆”标签。

## 八、血浆移交

采集完成后，兰州兰生血液制品有限公司将血浆移交血站，由血站工作人员完成血浆制备及其余工作；对献浆者告知注意事项，捐献 200 毫升血浆视为捐献一次全血，血站发放献血证并将献血浆者信息录入全国血液管理信息系统。

## 九、血浆制备

先将采集的血浆进行病毒灭活，然后将每份血浆分成 100-200 毫升/袋，粘贴“新冠恢复期血浆”标签，在零下 20 摄氏度以下隔离保存。

## 十、血浆发放

特殊检测结果合格后，血浆发往指定的医院。

## 十一、人员安全防护及采集间、实验室消毒要求

采集人员戴医用防护口罩或 N95 口罩，戴帽子、手套、护目镜操作，采血场所保持通风，相关物品分区存放，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 GB19258-2012)，消毒时间不少于 30 分钟；工作台面和地面在工作前后用 75%乙醇或 0.05%有效氯的消毒液湿巾擦拭。

实验室严格遵守实验室生物安全相关规定，在原流程采集送

检的基础上增加一个环节：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。检测后台面、地面及样本的处理按照《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第一版）》相关要求执行。

## 十二、采集耗材及污染处理

严格按照实验室生物安全相关规定操作，采集过程中一旦有血液泼洒，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、护目镜。佩戴和脱卸生物安全防护用品时，应按标准流程进行，正确进行手卫生（六步洗手法），采集后耗材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交医废处理。

## 十三、其它要求

血浆采集采用预约的方式，避免人员聚集，各血站根据献血者的要求，提供专车接送，采集、检验、制备和献血者接送过程中严格按照国家应对新冠肺炎的相关规定操作。

附件 2

甘肃省新冠肺炎重型、危重型患者  
恢复期血浆治疗专家组

组长：

岳红梅 兰州大学第一医院呼吸科主任 13893265368

副组长：

张支凤 省红十字血液中心副主任 13919241997

成员：

刘 健 兰大一院副院长、重症医学科主任医师 13609354197

张晓萍 省人民医院输血科主任 13893383231

马志刚 省人民医院肾病科主任 18919312588

毛小荣 兰大一院传染病科主任 13919157938

王建云 兰州市肺科医院副院长 13919344388

杨鸿雁 临洮县兰生单采血浆有限责任公司总经理  
13993167723



## 附件 3

# 新冠肺炎康复者恢复期血浆 临床治疗方案(试行第一版)

为积极开展新冠肺炎疫情防控,探索有效治疗方案,利用新冠肺炎康复者恢复期血浆开展临床治疗,在《血站技术操作规程 2019 版》的基础上,结合《献血法》和《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版 修正版)》制定本方案。

### 一、组织实施

由省级卫生健康行政部门牵头组织,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,供各省指定的重症患者集中收治医院集中使用。

### 二、恢复期献血浆者招募

#### (一)献血浆者招募

1. 献血浆者选择:符合《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版 修正版)》中解除隔离和出院标准的新冠肺炎患者。年龄在 18—55 岁,无经血传播疾病,经临床医师评估可以捐献血浆者。

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。献血浆后,发放《献血证》并将献血浆者信息录入全国血液管理信息系统。

## 2. 献血浆者知情同意

(1)告知义务:采集人员应在献血浆前对献浆者履行书面告知义务,并取得献血浆者签字的知情同意书。献血浆者在献血前应出示真实有效的身份证件,采血浆机构应进行核对并登记。不得冒用他人身份捐献血浆。

(2)告知内容:包括献血浆目的、安全献血浆注意事项、不应当献血浆的情形、献血浆可能出现的不良反应及应对措施等。献浆者如果认为已捐献的血浆可能存在安全隐患,应当尽快告知采集机构。

(二)献浆者的健康征询与体格检查:献浆者应该如实描述健康状况。献浆者健康征询、体检和血液检查内容可参考《单采血浆站技术操作规程(2011 版)》。

## 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。

3. 血浆分装:将每份血浆分成 100—200 毫升/袋。

4. 血浆速冻:将分装好的血浆快速冷冻至零下 20 摄氏度以下或零上 2—6 度保存。

5. 血浆贮存:血浆于零下 20 摄氏度以下或零上 2—6 度储存

#### (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:新冠恢复期血浆

3. 标签英文名:CORVID-19 CP(COVID-19 convalescent plasma)

4. 包装留样:检测合格后包装,留三根辫条,一根不少于 8cm(采血浆机构留存),两根约不少于 3cm(供交叉配血用)。

#### 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

新冠病毒核酸单人份检测:阴性。

有条件的推荐一并开展以下试验:

1. 新冠病毒血清 IgG 抗体定性检测呈反应性, IgM 抗体呈非反应性。检测方法可采用胶体金检测或酶联免疫吸附试验。

2. 建议新冠病毒血清 IgG 抗体滴度不低于 160, 可采用样本液或阴性血浆对标本进行 1:160 倍稀释再进行检测确定, 也可采用病毒中和试验确定。

(四) 根据献血浆者所在地区的流行病学特征, 可酌情增加检测内容。

## 五、恢复期血浆治疗临床应用指南

### (一) 相关要求:

1. 新冠肺炎患者已经彻底康复, 经分子生物学技术检测(如 RT-qPCR)证明无病毒核酸残留;

2. 新冠肺炎康复者体内产生了高滴度的新冠病毒抗体(建议在有条件的情况下检测抗体滴度);

3. 新冠肺炎康复者本身身体条件符合采浆标准, 经严格检测后证明体内乙肝表面抗原、丙肝抗体、艾滋病抗体、梅毒螺旋体抗体阴性。

(二) 适应证: 病情进展较快、重症、危重症新冠肺炎患者。

(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), 建议分两次输入。

(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. 输注速度应先慢后快,起始的 15min 慢速输注,不超过 500mL/h,严密监测是否发生输血不良反应。若无不良反应,以患者能够耐受的最快速度完成输注。两次输入间隔时间 $>15\text{min}$ 。

(五)知情同意:向患者及其家属详细告知新冠肺炎康复者恢复期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、迟发性血浆反应、输血相关性移植物抗宿主病、输血后紫癜、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(如有飞溅风险,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 30min。

2. 工作台面与地面:工作前后,用 75%乙醇或 0.05%(0.5g/L)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 24h。

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%(1g/L),严重污染时(样本有渗漏、溅出时)使用有效氯浓度为 0.5%(5g/L)。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(应验证紫外照度)。

此外,血浆采集过程中应注意避免人员聚集,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。