

PROSJEKT COVID-19 REKONVALESENSPLASMA

Dokumentet beskriver tilleggsaktivitet i forbindelse med tapping, testing og lagring av COVID19 rekonvalesensplasma.

Trinn 1: Personer som har gjennomgått COVID 19-infeksjon og som allerede er blodgivere.

Trinn 2: Personer som har gjennomgått COVID 19-infeksjon og som ikke er blodgivere, men som kan bli det.

Trinn 1:

Blodgiverinnkalling

Blodbanken legger ut informasjon på egne nettsider. Informasjonen må beskrive hvordan personer som har gjennomgått COVID-19-infeksjon og som allerede er blodgivere skal kontakte lokal blodbank.

Det vil være generell informasjon på www.giblod.no og på www.helsenorge.no

Blodbankens personale tar kontakt med blodgivere som melder seg.

De vanlige spørsmålene for å avklare om giveren er tappeklar stilles.

Giver skal ha vært frisk etter COVID-19 i minst 28 dager.

Dersom det har gått mer enn tre måneder siden siste blodgivning, kan giveren gi fullblod eller plasma. Dersom det har gått mindre enn tre måneder, kan giveren gi plasma.

Det avtales tid for blod/plasmagivning.

Blodgivning

Blodgiverintervju:

Gjennomføres på vanlig måte. Husk å spørre mannlige givere om de har mottatt blodtransfusjon.

Informert om at prøve av blodgiver vil bli undersøkt med flere tilleggsundersøkelser for COVID-19 og at det fryses ned ekstra prøvemateriale for ev. senere undersøkelser. Bruk [REK-godkjent samtykkeskjema](#) med egen kontaktinfo, som må undertegnes av giver. Skjema inkluderer en side med spørsmål om COVID-19-sykehistorie. Skjemaet oppbevares inntil videre.

Dersom pasienten er innstilt på å bidra til forskning, be gjerne om underskrift på [samtykke til OUS generelle COVID-19-biobank](#) også.

Tapping

Hvis blodgiver har hatt bekreftet infeksjon (positiv SARS-CoV-2 PCR nasopharynxprøve eller SARS-CoV-2-antistoffprøve) og er godkjent for blodgivning:

Dersom mulig, tappes plasma ved plasmaferese.

Følg vanlig prosedyre, blodgivere uansett blodtype kan tappes.

Volum som kan tappes bestemmes ved lokale regler eller beregnes ved bruk av [kalkulator](#) eller tabell i «Guide to the preparation...» fra Europarådet.

Maksimalt plasmavolum skal ikke overstige 850 ml, givere kan tappes hver uke i 4 påfølgende uker.

Dersom plasmaferese ikke er tilgjengelig, tappes fullblod på vanlig måte.

Hvis blodgiver IKKE har hatt bekreftet infeksjon (positiv SARS-CoV-2 PCR nasopharynxprøve eller SARS-CoV-2-antistoffprøve), men er godkjent for blodgivning; dersom det er mest sannsynlig at blodgiveren har hatt COVID-19, kan giver tappes.

Dersom det er usikkert om blodgiveren har hatt COVID-19 tas det bare prøve til SARS-CoV-2-antistoff. Giveren får beskjed om at tapping avtales når svaret foreligger.

Givere som skal gi plasmaferese en uke etter første tapping

Følg rutineene over, samtykker behøver ikke fylles ut på nytt.

Prøvetaking

- Ved alle tappinger:

Alle ordinære rutineprøver for blodgivere, inkludert et PCR-rør til Octapharma.

Tilleggsprøver ved alle tappinger av rekonvalesensplasma: [COVID19prøver-v280820.pdf](#)

Prøveposen på tappesettet fylles godt opp og det tas prøvemateriale til de følgende tilleggsundersøkelsene fra gjenværende volum i prøveposen, etter at rutineprøvene av blodgiver er tatt.

Det må lages lokale rutiner for hvilke rør som skal tas, se [COVID19prøver-v280820.pdf](#) for detaljer.

- Serum til **SARS-CoV-2 antistoffanalyser**:
 - Måling av totalt antistoff: Gjøres i virusrør ved lokal mikrobiologilab.
 - Antistoff mot Spike-protein/nucleocapsid: Send et serumrør til OUS (evt fra røret lokal mikrobiologilab har brukt). [Rekvisisjon](#)
 - Nøytraliserende antistoff: Serum fryses ned for senere analyse, for detaljer i [forsendelse](#).
- Serum til ev. senere **forskningsbruk/biobanking**.
Serum fra 2 x 4,5 ml (evt 1 x 9 ml) serumrør adskilles og fryses ned i påvente av senere transport til OUS (evt aliquoteres 5 ml serum i porsjoner på 0,5 ml).
Serum fryses, helst ved -70°C og innen 4 timer, men minst ved -20°C.

- Ved første tapping:

Tilleggsprøver før eller ved første tapping av rekonvalesensplasma:

- **Ved aferesetapping:**
Serumrør til måling av totalprotein og IgG (utføres lokalt) – bruk om mulig serum fra rutinerør tatt av blodgiver (rør til infeksjonstesting).
- Hvis **kvinnelig giver eller mannlig transfundert giver** (ved både fullblodtapping og aferesetapping):
Serumrør til leukocyt- og antistoffutredning, se [COVID19prøver-v280820.pdf](#)

Givere som tester positivt for a-HLA-antistoff må informeres – og videre tapping av rekonvalesensplasma avlyses.

Allerede tappede enheter fra disse giverne vil kunne selges til fraksjoneringspartner senere.

Merking av poser og prøver

Plasmaposen eller posene skal merkes i klartekst REKONVALESENSPLASMA

Plasmaposen eller posene skal merkes med ISBT-128 koder for COVID-19 rekonvalesensplasma etter tappemetode og antikoagulasjon på de ordinære tappeetikettene i blodbankene. Blodtype skal framgå av etiketten(e) på produktposen/ produktposene.

Prøver skal merkes med tappenummer og tappendato.

Kontakt systemforvalter/IKT-ansvarlig for innlegging av komponentkodene.

Følgende ISBT-128 koder skal brukes:

E9735	CONVALESCENT PLASMA CPD/XX/<=-18C COVID-19
E9736	Apheresis CONVALESCENT PLASMA CPD/XX/<=-18C COVID-19
E9754	Apheresis CONVALESCENT PLASMA ACD-A/XX/<=-18C 1st container COVID-19
E9755	Apheresis CONVALESCENT PLASMA ACD-A/XX/<=-18C 2nd container COVID-19
E9756	Apheresis CONVALESCENT PLASMA ACD-A/XX/<=-18C 3rd container COVID-19
E9757	Apheresis CONVALESCENT PLASMA ACD-A/XX/<=-18C 4th container COVID-19

For plasma som tappes i forbindelse med trombocyttaferese (300 ml, ACD) kan E9754 brukes.

Produksjon og oppbevaring

Rekonvalesensplasma fra fullblod oppbevares separat fra plasma til fraksjonering.

Plasma fra aferese splittes og deles i poser med volum mellom 200 ml (absolutt minimum) og 350 ml (skal helst ikke overskrides) og oppbevares separat fra plasma til fraksjonering.

Frigivning og utlevering

Rekonvalesensplasma skal oppfylle blodbankens vanlige kriterier for frigjøring av blodprodukter.

Spesielle krav: [Kriterier frigivning](#)

[Plasmautlevering](#)

Følgeseddel

Ekstraopplysninger på følgeseddel:

- Enhetens volum
- Titer av total SARS-CoV-2 antistoff hvis kjent
- Titer av nøytraliserende SARS-CoV-2 antistoff hvis kjent

Oppbevaring og transport

Lagring i blodbanken av frigitt rekonvalesensplasma

Frigitt rekonvalesensplasma oppbevares som plasma til Octapharma, men i separat område etter blodbankens standardkrav.

Transport av frigitt rekonvalesensplasma

Plasma kan bli bestilt til bruk ved annet sykehus, det bør da tines og transporteres kaldt. Holdbarhet 5 døgn. Bestilling av plasma bør fortrinnsvis skje på dagtid.

Utlevering til sykehjem må skje fra lokalt sykehus og plasma utleveres ferdig tinet fra lokal blodbank.

Bestillingsrutiner: følg blodbankens vanlige rutiner.

Pris:

Enheter < 225 ml (afereese delt i 3): NOK 6.000,-

Enheter ≥ 225 ml (fra fullblod/afereese delt i 2): NOK 9.000,-

Melding til nasjonal oversikt over rekonvalesensplasma

Meld inn lagertall til lisoaha@ous-hf.no som sender ukentlig oversikt til de som ønsker å stå på en e-postliste for dette.

Rekonvalesensplasma til Octapharma

Når de nasjonale prosjektene med bruk av COVID-19 rekonvalesensplasma er avsluttet, kan rekonvalesensplasma som ikke er brukt, sendes til [Octapharma](#).

Plasma som er tappet, men som viser seg at ikke kan brukes som rekonvalesensplasma pga. for lavt eller fraværende innhold av SARS-CoV-2 antistoff vil bli forsøkt solgt til en annen fraksjoneringspartner (evt. Biotest AG) som i så fall også aksepterer plasma med HLA-antistoff.

Trinn 2:

Personer som har gjennomgått COVID-19-infeksjon og som ikke er blodgiver, men som kan bli det.

Blodbanken kan be personer som opplyser til Blodbanken at de har gjennomgått COVID-19 melde seg som blodgiver. Hvis personen blir godkjent etter ordinære blodgiverkriterier og det ikke foreligger grunn til karantene, kan giveren kalles inn som beskrevet under trinn 1.

Obs. Dersom giveren tappes samtidig med registrering, se [veilederen](#) punkt 11.2.1 og 11.3.1.