



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Свердловской области)
ПРИКАЗ

11.02.2025

№ 267-п.

г. Екатеринбург

Об организации проведения неинвазивного перинатального тестирования в Свердловской области

В целях совершенствования оказания медицинской помощи беременным женщинам и внедрения эффективной модели скрининга для выявления хромосомных аномалий у плода среди пациенток, прошедших скрининг при сроках беременности 11-14 недель, в соответствии с Клиническими рекомендациями «Нормальная беременность» (2023)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение об организации проведения неинвазивного перинатального тестирования в Свердловской области (далее – Положение) (приложение).

2. Руководителям медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь беременным, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области, обеспечить организацию работы кабинетов антенатальной охраны плода вверенных им медицинских организаций в части:

1) представления в ГАУЗ СО «Клинико-диагностический центр «Охрана здоровья матери и ребенка» (далее – ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР») заявок на пробирки для взятия крови;

2) забора крови у беременных женщин и доставки образцов крови для проведения неинвазивного перинатального тестирования (далее – НИПТ) в ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» в соответствии с Положением;

3) организации проведения телемедицинских консультаций с врачами ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» для пре- и послетестового консультирования в соответствии с Положением.

3. Главному врачу ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» Е.Б. Николаевой обеспечить:

1) проведение исследования образцов крови беременных женщин, прошедших скрининг при сроках беременности 11-14 недель, в соответствии с Положением;

2) предоставление необходимого количества пробирок для забора крови на проведение НИПТ по заявкам медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области, на базе которых организованы кабинеты антенатальной охраны плода;

3) проведение пре- и послетестового консультирования беременных женщин, направленных на НИПТ, в очном режиме или в режиме

телемедицинскими консультациями;

4) организационно-методическую помощь медицинским организациям по вопросам проведения НИПТ.

4. Настоящий приказ направить для официального опубликования на «Официальном интернет-портале правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru) в течение трех дней с момента подписания.

5. Копию настоящего приказа направить в Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Свердловской области и Прокуратуру Свердловской области в течение семи дней после дня первого официального опубликования.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Заместителя Министра здравоохранения Свердловской области Е.А. Чадову.

Министр



А.А. Карлов

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 11.01.2024 № 267-п.

Положение об организации проведения неинвазивного пренатального тестирования в Свердловской области

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в целях обеспечения выявления наиболее частых вариантов хромосомной аномалии (далее – ХА) у плода (синдрома Дауна, Эдвардса и Патау) среди пациенток, прошедших скрининг при сроках беременности 11-14 недель.

1.2. Неинвазивный перинатальный тест (далее – НИПТ) – неинвазивный перинатальный ДНК-скрининг хромосомной аномалии плода по крови матери, обладающий высокой чувствительностью и специфичностью.

1.3. Контингентная модель дополнительного скрининга для пациенток, прошедших скрининг при сроках беременности 11-14 недель и попавших в диапазон риска по частым анеуплоидиям 1:101-1:500 (промежуточный риск), предусматривает проведение НИПТ.

2. Показания, условия и ограничения метода

2.1. Показания к проведению НИПТ:

- 1) промежуточный риск 1:101-1:500 по данным комплекса пренатальной диагностики (далее - КПД) первого триместра;
- 2) высокий комбинированный риск по результату скрининга первого триместра (1:100 и выше) при наличии противопоказаний к проведению инвазивной пренатальной диагностики (далее – ИПД).

2.2. Условия для проведения НИПТ:

- 1) беременность не более двумя плодами;
- 2) срок беременности не менее 10 недель;
- 3) наличие информированного добровольного согласия от пациентки, подписанного в ходе претестового консультирования врачом акушером-гинекологом или врачом-генетиком.

2.3. Ограничения к применению НИПТ:

- 1) индекс массы тела > 30 кг/м²;
- 2) документально зафиксированная по данным ультразвуковой диагностики многоплодная беременность, в случае спонтанной редукции одного из плодов. Фетальная фракция неразвивающегося плода может определяться в крови беременной на протяжении 6 недель с момента его гибели;
- 3) измененный кариотип матери;
- 4) переливание аллогенной крови, терапия аллогенными клетками, трансплантация органов или костного мозга в анамнезе;
- 5) результаты исследования могут зависеть от наличия у беременной женщины опухолевого заболевания, в т.ч. доброкачественного.

- 2.4. Противопоказания к применению НИПТ:
- 1) беременность тремя и более плодами;
 - 2) показания к ИПД при отсутствии противопоказаний.

3. Порядок консультирования пациенток, прошедших скрининг при сроках беременности 11-14 недель в государственном автономном учреждении здравоохранения Свердловской области «Клинико-диагностический центр «Охрана здоровья матери и ребенка»

3.1. По завершении обследования в рамках скрининга при сроках беременности 11-14 недель пациентке рассчитывается индивидуальный риск по наиболее частым хромосомным аномалиям, по результатам которого беременная подлежит обследованию в соответствии с Алгоритмом обследования и консультирования пациенток, прошедших КПД в рамках клиники одного дня на базе ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» (приложение №1 к настоящему положению).

3.2. В случае высокого риска ХА 1:100 и выше пациентка консультируется врачом акушером-гинекологом ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» в отношении проведения ИПД (аспирация ворсин хориона/амниоцентез).

3.3. В случае промежуточного риска ХА 1:101-1:500 пациентке предлагается пройти НИПТ. Претестовое консультирование осуществляется врачом акушером-гинекологом или врачом-генетиком ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР», оформляется направление на НИПТ в клинике одного дня на базе ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» по установленной форме (приложение №3 к настоящему положению), информированное добровольное согласие (приложение №5 к настоящему положению).

3.4. Отрицательный результат НИПТ, свидетельствующий о низком риске ХА у плода, интерпретируется врачом акушером-гинекологом ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» посредством очной консультации или в режиме телемедицинской консультации (далее – ТМК).

3.5. При получении высокого риска ХА по данным НИПТ пациентка приглашается на врачебный консилиум с участием врача-генетика для обсуждения дальнейшей тактики ведения беременности и решения вопроса об ИПД. Консультация возможна как в очном формате, так и посредством ТМК.

3.6. Индивидуальный риск 1:501 и ниже по результату скрининга при сроках беременности 11-14 недель считается низким. В таком случае пациентка консультируется о полученном риске и дополнительные методы исследования не предполагаются.

4. Порядок консультирования пациенток, прошедших скрининг при сроках беременности 11-14 недель в кабинетах антенатальной охраны плода учреждений здравоохранения Свердловской области

4.1. По завершении расчета индивидуального риска ХА привозной крови, доставленной из кабинетов антенатальной охраны плода (далее – КАОП), проводятся мероприятия в соответствии с Алгоритмом обследования и консультирования пациенток, прошедших скрининг первого триместра

в кабинетах антенатальной охраны плода (приложение №2 к настоящему положению);

пациентки с индивидуальным риском ХА по результатам скрининга при сроках беременности 11-14 недель **1:100** и выше (высокий риск), а также пациентки с индивидуальным риском ХА по результатам скрининга при сроках беременности 11-14 недель **1:101-1:250** (промежуточный риск) подлежат активному вызову в ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» для дообследования, после которого, при условии соблюдения критериев скринингового исследования, индивидуальный риск может быть пересчитан. В случае повторного получения высокого риска ХА пациентке рекомендуется проведение ИПД. В случае получения промежуточного риска ХА (**1:101-1:500**) пациентке предлагается пройти НИПТ. Претестовое консультирование осуществляется врачом акушер-гинекологом или врачом-генетиком ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР», оформляется направление на НИПТ по установленной форме (приложение №3 к настоящему положению), информированное добровольное согласие (приложение №5 к настоящему положению);

пациенткам с индивидуальным риском ХА по результатам скрининга при сроках беременности 11-14 недель 1:251-1:500 предлагается пройти НИПТ без предварительного дообследования в ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР». Претестовое консультирование осуществляется врачом акушер-гинекологом или врачом-генетиком ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» посредством ТМК. Направление на НИПТ образца крови, взятой в КАОП, по установленной форме (приложение №4 к настоящему положению) и информированное добровольное согласие (приложение №5 к настоящему положению) оформляется врачом акушером-гинекологом КАОП;

после претестового консультирования и в случае согласия пациентки на проведение НИПТ, забор крови необходимо осуществить в день консультации, а доставку не позднее 3 дней со дня взятия в соответствии с Правилами забора, хранения и транспортировки крови при обследовании беременных, подлежащих неинвазивному пренатальному тестированию (приложение №6 к настоящему положению).

4.2. Результаты НИПТ могут быть:

положительные – свидетельствующие о высоком риске наличия у плода ХА;

отрицательные – свидетельствующие о низком риске наличия у плода исследованных ХА;

невалидные – результаты, при которых расчет риска хромосомной аномалии произвести невозможно ввиду низкой доли внеклеточной ДНК плодного происхождения в крови матери или по другим причинам;

ложноположительные – в этом случае положительные результаты НИПТ не находят подтверждения с помощью ИПД или по исходу беременности (причиной могут быть плацентарный мозаицизм, мозаицизм в соматических клетках матери, феномен «исчезающего близнеца», опухолевые образования у матери, в том числе доброкачественные, особенности кариотипа матери, технические и биоинформационные особенности метода исследования и др.);

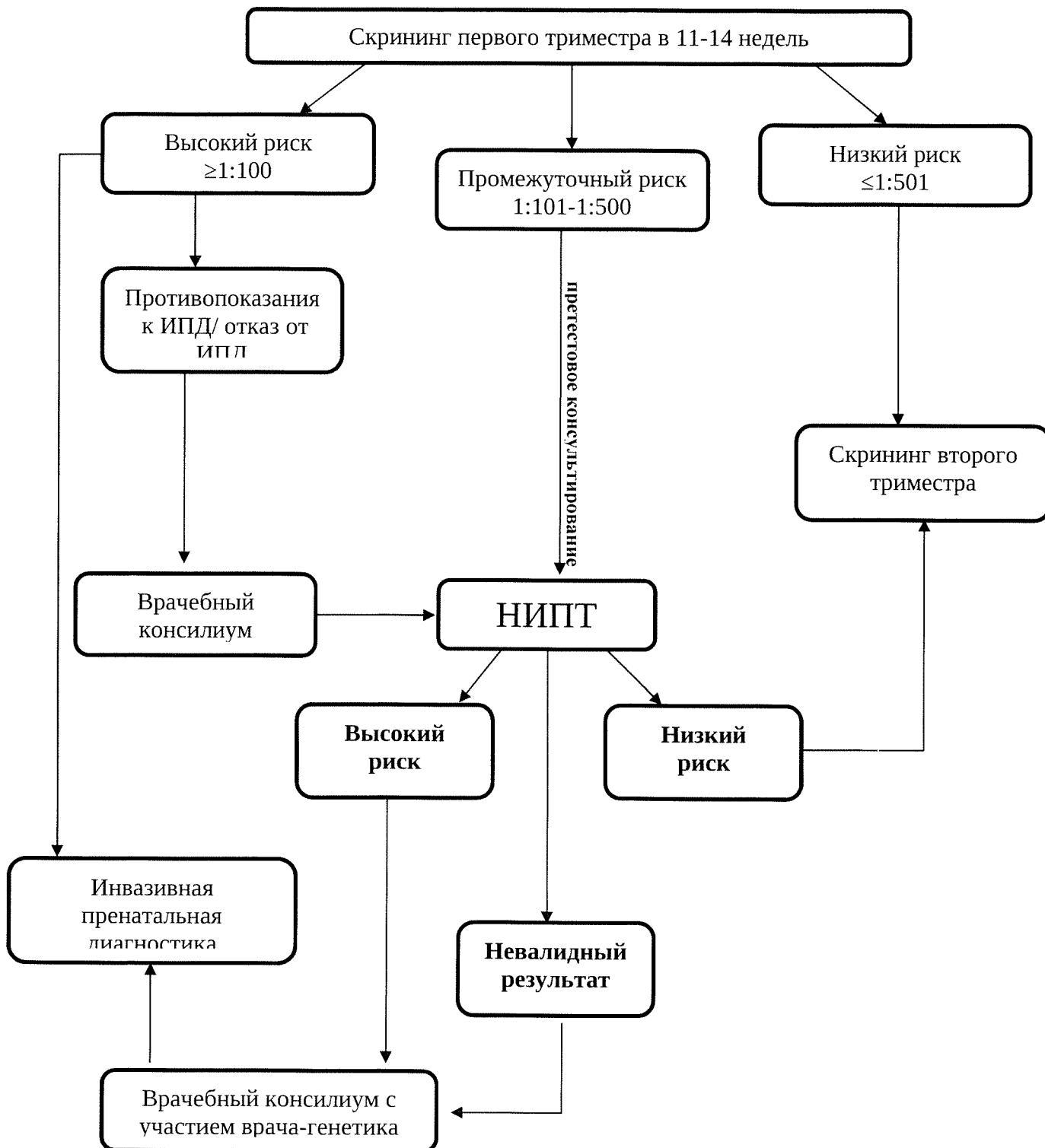
ложноотрицательные – при отрицательных результатах НИПТ и наличии хромосомной аномалии у плода по данным ИПД или по исходу беременности

(причиной могут служить истинный плодовый мозаицизм, технические или биоинформационные особенности метода исследования и др.).

4.3. Консультация по результатам НИПТ осуществляется врачом акушером-гинекологом или врачом-генетиком ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР», с проведением врачебного консилиума в случае получения высокого риска.

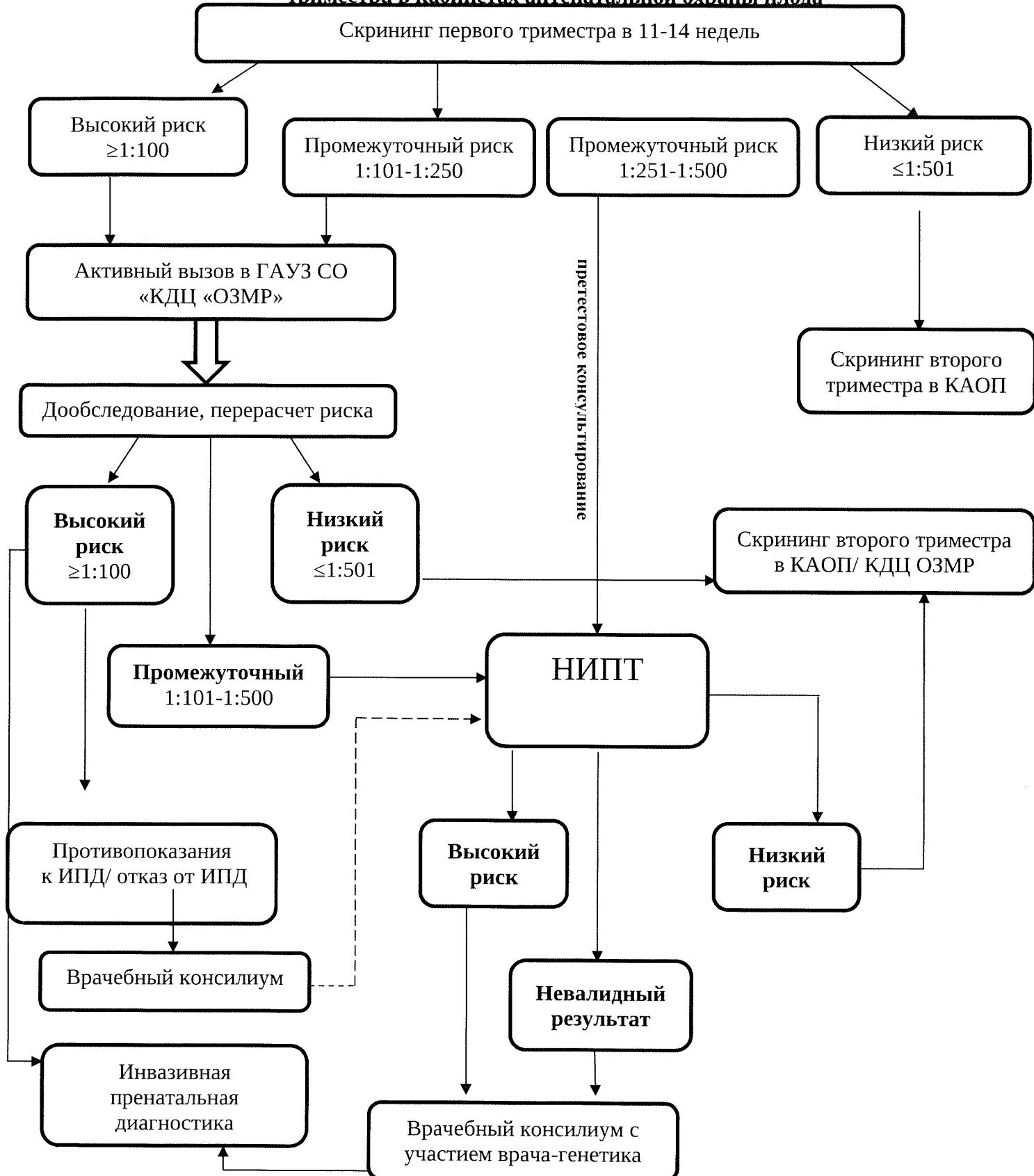
Приложение № 1 к Положению
об организации проведения
неинвазивного пренатального тестирования
в Свердловской области,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от _____ № _____

**Алгоритм обследования и консультирования пациенток
в рамках клиники одного дня на базе ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР»**



Приложение № 2 к Положению
об организации проведения
неинвазивного пренатального тестирования
в Свердловской области,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от №

Алгоритм обследования и консультирования пациенток, прошедших скрининг первого триместра в кабинетах антенатальной охраны плода



Приложение № 3 к Положению
об организации проведения
неинвазивного пренатального тестирования
в Свердловской области,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от №

Форма направления на неинвазивный пренатальный тест в клинике одного дня на базе ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР»

Номер карты пациента	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Клинико-диагностический центр «Охрана здоровья матери и ребёнка» 620041, Екатеринбург, ул. Флотская, д. 52, т. (343) 287-57-13																													
Направление в лабораторию молекулярной диагностики от [ДАТА]																														
Ф.И.О. пациента: Дата рождения: Направительный диагноз:		Пол:	Место для штрихкода																											
Биологический материал 1: _____		вид, дата и время взятия	Место для штрихкода плод																											
Биологический материал 2: _____		вид, дата и время взятия	Место для штрихкода мать																											
Рост _____ см Количество плодов: _____		Вес _____ кг	ИМТ _____																											
Срок беременности (акушерский) _____ недель _____ дней Беременность наступила (нужное подчеркнуть): естественным путем, в результате ЭКО, применения донорских яйцеклеток, суррогатного материнства																														
Предполагаемые нарушения на основании других исследований (пороки развития плода, УЗИ маркеры, расчетный риск по КПД и т.п.), если имеются, указать:																														
Трансплантация тканей, органов, гемотрансфузии в анамнезе		<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет																											
Онкологические заболевания в анамнезе		<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет																											
Выбрать необходимое исследование:																														
<input type="checkbox"/> Неинвазивный пренатальный тест (НИПТ) <input type="checkbox"/> Исследование маркеров 13, 18, 21 и половых хромосом <input type="checkbox"/> Тест на контаминацию материала плода материинской ДНК		<input type="checkbox"/> Поиск микроделеции 22q11.21 (синдром ДиДжорджи)																												
Поиск семейных вариантов в гене:																														
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> CFTR (муковисцидоз)</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> GCDH (глутаровая ацидурия 1 типа)</td> <td style="width: 33%;"><input type="checkbox"/> WAS (Синдром Вискотта-Олдричика)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> PAH (фенилкетонурия)</td> <td><input type="checkbox"/> BTD (недостаточность биотинидазы)</td> <td><input type="checkbox"/> ВТК (Х-сцепленная агаммаглобулинемия)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> GALT (галактоземия 1 типа)</td> <td><input type="checkbox"/> FAH (тиrozинемия 1 типа)</td> <td><input type="checkbox"/> SBDS (синдром Швахмана-Даймонда)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ACADM (недостаточность СоA-дегидрогеназы среднецепопчечных жирных кислот)</td> <td><input type="checkbox"/> FGFR3 (хондродисплазии)</td> <td><input type="checkbox"/> ELANE (врожденная нейтропения)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> HADHA (недостаточность СоA-дегидрогеназы длинноцепопчечных жирных кислот)</td> <td><input type="checkbox"/> SCO2 (наследственная кардиоэнцефаломиопатия)</td> <td><input type="checkbox"/> CYBB (хроническая грануломатозная болезнь)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ACADVL (недостаточность СоA-дегидрогеназы очень длинноцепопчечных жирных кислот)</td> <td><input type="checkbox"/> GJB2 (нейросенсорная тугоухость)</td> <td><input type="checkbox"/> NBN (синдром Ниймеген)</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> ADA (ADA-ТКИН)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> RAG1 и RAG2 (ТКИН, синдром Омен)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> IL2RG (Х-сцепленная ТКИН)</td> <td></td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/> CFTR (муковисцидоз)	<input type="checkbox"/> GCDH (глутаровая ацидурия 1 типа)	<input type="checkbox"/> WAS (Синдром Вискотта-Олдричика)	<input type="checkbox"/> PAH (фенилкетонурия)	<input type="checkbox"/> BTD (недостаточность биотинидазы)	<input type="checkbox"/> ВТК (Х-сцепленная агаммаглобулинемия)	<input type="checkbox"/> GALT (галактоземия 1 типа)	<input type="checkbox"/> FAH (тиrozинемия 1 типа)	<input type="checkbox"/> SBDS (синдром Швахмана-Даймонда)	<input type="checkbox"/> ACADM (недостаточность СоA-дегидрогеназы среднецепопчечных жирных кислот)	<input type="checkbox"/> FGFR3 (хондродисплазии)	<input type="checkbox"/> ELANE (врожденная нейтропения)	<input type="checkbox"/> HADHA (недостаточность СоA-дегидрогеназы длинноцепопчечных жирных кислот)	<input type="checkbox"/> SCO2 (наследственная кардиоэнцефаломиопатия)	<input type="checkbox"/> CYBB (хроническая грануломатозная болезнь)	<input type="checkbox"/> ACADVL (недостаточность СоA-дегидрогеназы очень длинноцепопчечных жирных кислот)	<input type="checkbox"/> GJB2 (нейросенсорная тугоухость)	<input type="checkbox"/> NBN (синдром Ниймеген)		<input type="checkbox"/> ADA (ADA-ТКИН)			<input type="checkbox"/> RAG1 и RAG2 (ТКИН, синдром Омен)			<input type="checkbox"/> IL2RG (Х-сцепленная ТКИН)	
<input type="checkbox"/> CFTR (муковисцидоз)	<input type="checkbox"/> GCDH (глутаровая ацидурия 1 типа)	<input type="checkbox"/> WAS (Синдром Вискотта-Олдричика)																												
<input type="checkbox"/> PAH (фенилкетонурия)	<input type="checkbox"/> BTD (недостаточность биотинидазы)	<input type="checkbox"/> ВТК (Х-сцепленная агаммаглобулинемия)																												
<input type="checkbox"/> GALT (галактоземия 1 типа)	<input type="checkbox"/> FAH (тиrozинемия 1 типа)	<input type="checkbox"/> SBDS (синдром Швахмана-Даймонда)																												
<input type="checkbox"/> ACADM (недостаточность СоA-дегидрогеназы среднецепопчечных жирных кислот)	<input type="checkbox"/> FGFR3 (хондродисплазии)	<input type="checkbox"/> ELANE (врожденная нейтропения)																												
<input type="checkbox"/> HADHA (недостаточность СоA-дегидрогеназы длинноцепопчечных жирных кислот)	<input type="checkbox"/> SCO2 (наследственная кардиоэнцефаломиопатия)	<input type="checkbox"/> CYBB (хроническая грануломатозная болезнь)																												
<input type="checkbox"/> ACADVL (недостаточность СоA-дегидрогеназы очень длинноцепопчечных жирных кислот)	<input type="checkbox"/> GJB2 (нейросенсорная тугоухость)	<input type="checkbox"/> NBN (синдром Ниймеген)																												
	<input type="checkbox"/> ADA (ADA-ТКИН)																													
	<input type="checkbox"/> RAG1 и RAG2 (ТКИН, синдром Омен)																													
	<input type="checkbox"/> IL2RG (Х-сцепленная ТКИН)																													

Врач _____
ФИО и подпись

Приложение № 4 к Положению
об организации проведения
неинвазивного пренатального тестирования
в Свердловской области,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от _____ № _____

Форма направления образца крови на неинвазивный пренатальный тест

Реквизиты МО, осуществляющей взятие и транспортировку крови

Направление в лабораторию молекулярной диагностики от [ДАТА]

Ф.И.О. пациента:

Дата рождения:

Пол:

Место для штрихкода

Направительный диагноз:

Примечание:

(семейные варианты, клинические особенности, результаты исследований)

Биологический материал:

вид, дата и время взятия

Место для штрихкода
мать

Рост _____ см

Вес _____ кг

ИМТ _____

Количество плодов:

Срок беременности (акушерский) _____ недель _____ дней

Беременность наступила (**нужное подчеркнуть**): естественным путем, в результате ЭКО, применения донорских яйцеклеток, суррогатного материнства

Предполагаемые нарушения на основании других исследований (пороки развития плода, УЗИ маркеры, расчетный риск по КПД и т.п.), если имеются, указать:

Трансплантация тканей, органов, гемотрансфузии в анамнезе

да

нет

Онкологические заболевания в анамнезе

да

нет

Выбрать необходимое исследование:

Неинвазивный пренатальный тест (НИПТ)

Медицинская организация

Наименование, адрес, отделение

Врач _____

ФИО и подпись

Приложение № 5 к Положению
об организации проведения
неинвазивного пренатального тестирования
в Свердловской области,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от _____ №_____

Форма информированного добровольного согласия на проведение неинвазивного пренатального тестирования

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство – проведение лабораторного исследования «Неинвазивный пренатальный ДНК-скрининг анеуплоидий плода по крови матери» (далее – НИПТ)

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ и с учетом требований, установленных приказом Минздрава России от 12 ноября 2021 года № 1051н.

Я, _____
 (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)
 " " г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____
 (дата рождения гражданина)

(адрес регистрации гражданина)
 проживающий по адресу: _____
 (указывается в случае проживания не по месту регистрации)
 даю свое информированное согласие на проведение лабораторного исследования «Неинвазивный пренатальный ДНК-скрининг анеуплоидий плода по крови матери» (далее – НИПТ).

Медицинским работником ГАУЗ СО «КДЦ «Охрана здоровья матери и ребенка» (далее – Исполнитель)

(должность, фамилия, имя, отчество медицинского работника)
 в доступной для меня форме мне разъяснены цели и методы предложенной медицинской помощи, связанный с ними риск, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты.
 -Я проинформирована о порядке и объеме проведения исследования, сроках готовности результата и ограничениях методики исследования НИПТ и осознаю показания к его применению.
 -Я информирована о необходимости проведения ультразвукового исследования плода перед проведением НИПТ.
 -Я проинформирована про возможности других методов пренатальной диагностики и осознаю, что НИПТ не заменяет пренатальный скрининг первого триместра беременности и инвазивную пренатальную диагностику в случае риска наличия у плода хромосомной аномалии.
 -Я предупреждена и осознаю, что результаты исследования НИПТ не являются 100% точными и не гарантируют однозначного исключения хромосомных аномалий. Ознакомлена с информацией о том, что возможны ложно положительные и ложноотрицательные результаты.
 -Я информирована о том, что НИПТ не предназначен для выявления сбалансированных структурных аномалий хромосом, полипloidий, моногенных и других генетических заболеваний плода, не связанных с анеуплоидиями. Также НИПТ не рекомендуется для выявления хромосомных микроделец/микродупликаций в связи с недостаточной валидированностью.
 -Я информирована о возможности метода по определению пола плода по крови матери и предупреждена, что определение пола может быть затруднено, а главная цель исследования НИПТ — исключить значимые хромосомные аномалии. Я подтверждаю, что лабораторное исследование по определению пола плода проводится с моего согласия.
 -Я осознаю, что высокий риск, рассчитанный по результатам НИПТ, не является основанием для прерывания беременности, согласно законодательству Российской Федерации, и при выявлении высокого риска по данным НИПТ необходима консультация врача-генетика или консилиума врачей с решением вопроса о прохождении инвазивной пренатальной диагностики.
 -Я информирована, что при получении невалидных результатов НИПТ (например, при низкой доле внеклеточной ДНК плода в крови матери) установление риска хромосомной патологии может оказаться невозможным. Я информирована, что в этом случае необходима консультация врача-генетика или консилиума врачей, в том числе

12

для решения вопроса о целесообразности проведения повторного исследования или инвазивной пренатальной диагностики.

-Я информирована, что при проведении НИПТ могут быть получены результаты, имеющие отношение к моему здоровью (например, об аутоиммунных, онкологических заболеваниях), а не к здоровью плода. При получении таких результатов я:

- хочу получить информацию о состоянии своего здоровья (*собственноручно прописать Да или Нет*) _____

-Я хочу узнать пол будущего ребенка и осознаю, что изменения по половым хромосомам могут потребовать консультации врача-генетика и проведения дополнительного уточняющего обследования. Я хочу получить данную информацию (*собственноручно прописать Да или Нет*) _____

-Я даю свое согласие на взятие одного образца моей крови из вены в пробирку, предоставленную Исполнителем, для проведения исследования НИПТ. Я предупреждена и осознаю, что в редких случаях может потребоваться повторное взятие крови.

-Я даю согласие на хранение и использование обезличенных результатов моего исследования в статистической базе данных в научных целях, а также для облегчения и улучшения диагностики генетических заболеваний у других людей. Я понимаю, что мой результат будет оставаться анонимным и неидентифицируемым во время анализа данных и что никакие персональные данные не будут указаны, если ГАУЗ СО «КДЦ ОЗМР» будет использовать ее для отчетов или публикаций. Я согласна с тем, что результаты, хранящиеся в базе данных, предоставляются специалистам в области генетики.

-Я получила информацию в отношении заболеваний, для которых проводится тестирование, их генетические основы, возможности профилактики/лечения, а также цели и значимость планируемого генетического теста, включая связанные с забором крови риски и ограничения теста.

- Я поставила в известность медицинского работника, осуществляющего проведение процедуры, обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях, переливание крови, пересадка органов и тканей, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками, онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее), несостоявшаяся двойня на ранних сроках беременности.

-Я полностью понимаю и осознаю суть изложенного выше текста, не имею претензий к медицинскому работнику относительно доступности и объема предоставленной мне информации.

-Я имела возможность задать все интересующие меня вопросы и получила удовлетворившие меня ответы. У меня было достаточно времени для принятия решения.

Подписывая настоящее Информированное добровольное согласие, я удостоверяю, что текст моего Информированного добровольного согласия мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют. Я понимаю, что невыполнение в полном объеме всех рекомендаций медицинского работника может быть причиной осложнений и неблагоприятных последствий медицинского вмешательства для меня.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от данного медицинского вмешательства или потребовать его прекращения за исключения случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

Пациент

/ _____ /
(подпись) _____ ФИО _____
Врач _____ / _____ /
(подпись) _____ ФИО _____

Дата оформления: " ____ " _____. _____. г.

Приложение № 6 к Положению
об организации проведения
неинвазивного пренатального тестирования
в Свердловской области,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от _____ № _____

Правила забора, хранения и транспортировки крови при обследовании беременных, подлежащих неинвазивному пренатальному тестированию

Общие требования для взятия крови

Взятие крови проводят в состоянии физического и психического спокойствия. Не следует брать кровь после физической нагрузки, физиотерапевтических процедур, рентгенологических методов исследования, параллельно с введением лекарственных препаратов. Сдавать кровь натощак не требуется. Необходимо исключить из рациона питания жирную пищу в день, предшествующий дате планируемой сдачи биологического образца во избежание получения хилезной плазмы.

Технология взятия крови

1. Идентифицировать пациента в соответствии с направлением.
2. Взять пробирку вакуумную стерильную GRADBIOMED GBM scf-DNA, промаркировать пробирку, указав на ней полностью ФИО, дату рождения пациента и дату взятия пробы.
3. Произвести взятие венозной крови из локтевой вены непосредственно в пробирку с использованием технологии вакуумного забора крови.
4. Снять пробирку с держателя иглы и сразу плавно перемешать, осторожно перевернув 10 раз (одно переворачивание пробирки – это полный поворот запястья на 180 градусов и обратно).
5. Поместить пробирку вертикально в штатив и хранить при температуре +2-+8 градусов по Цельсию (в условиях холодильника).
6. Доставить пробирку с кровью, направление на исследование на проведение НИПТ в лабораторию молекулярной диагностики ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР».

Особенности хранения биологического материала

Допустимый срок хранения биоматериала после взятия - не более 3 дней при температуре +2-+8 градусов по Цельсию (в холодильной камере), без центрифугирования. Далее пробирка должна быть отправлена в Лабораторный отдел ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» и быть доставлена в срок не позднее 3 дней с момента взятия биоматериала.

Особенности транспортировки биологического материала

Транспортировка образцов крови для НИПТ осуществляется в термоконтейнерах/термосумках со штативом, в который пробирки устанавливаются вертикально. В контейнер/термосумку укладываются хладоэлементы (не менее 2х штук) для поддержания температуры +2-+8 градусов по Цельсию таким образом, чтобы **хладоэлементы не касались пробирок с кровью**. В термоконтейнер/термосумку помещают датчик контроля температуры. Термоконтейнер/термосумку наполняют гигроскопичным материалом, который препятствует выпадению пробирок из штатива в процессе транспортировки биоматериала, а в случае разлития биоматериала исключает контаминацию других образцов. Биоматериал и направление на исследование **транспортируются отдельно**.

Особые указания

Для уменьшения сроков оказания медицинской помощи и своевременного выполнения тестирования в КАОП должно быть обеспечено постоянное наличие не менее 5 пробирок GRADBIOMED GBM scf-DNA.

В КАОП должен быть назначен ответственный за контроль наличия, своевременное представление заявки в ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР», хранение, использование вакуумных стерильных пробирок GRADBIOMED GBM scf-DNA.

В случае остатка количества пробирок менее 5 штук в течение 24-48 часов ответственным в КАОП направляется заявка на пробирки в электронном виде в Лабораторный отдел ГАУЗ СО «КДЦ «ОЗМР» (ovpaal@yandex.ru) с указанием наименования КАОП, количества пробирок на остатке и количества пробирок на заявку, подписанное ответственным сотрудником КАОП.