



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ВИМИС



НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова

Организация взятия и транспортировки образцов крови

Донников Андрей Евгеньевич

Зав. лабораторией молекулярно-генетических методов

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства,
гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



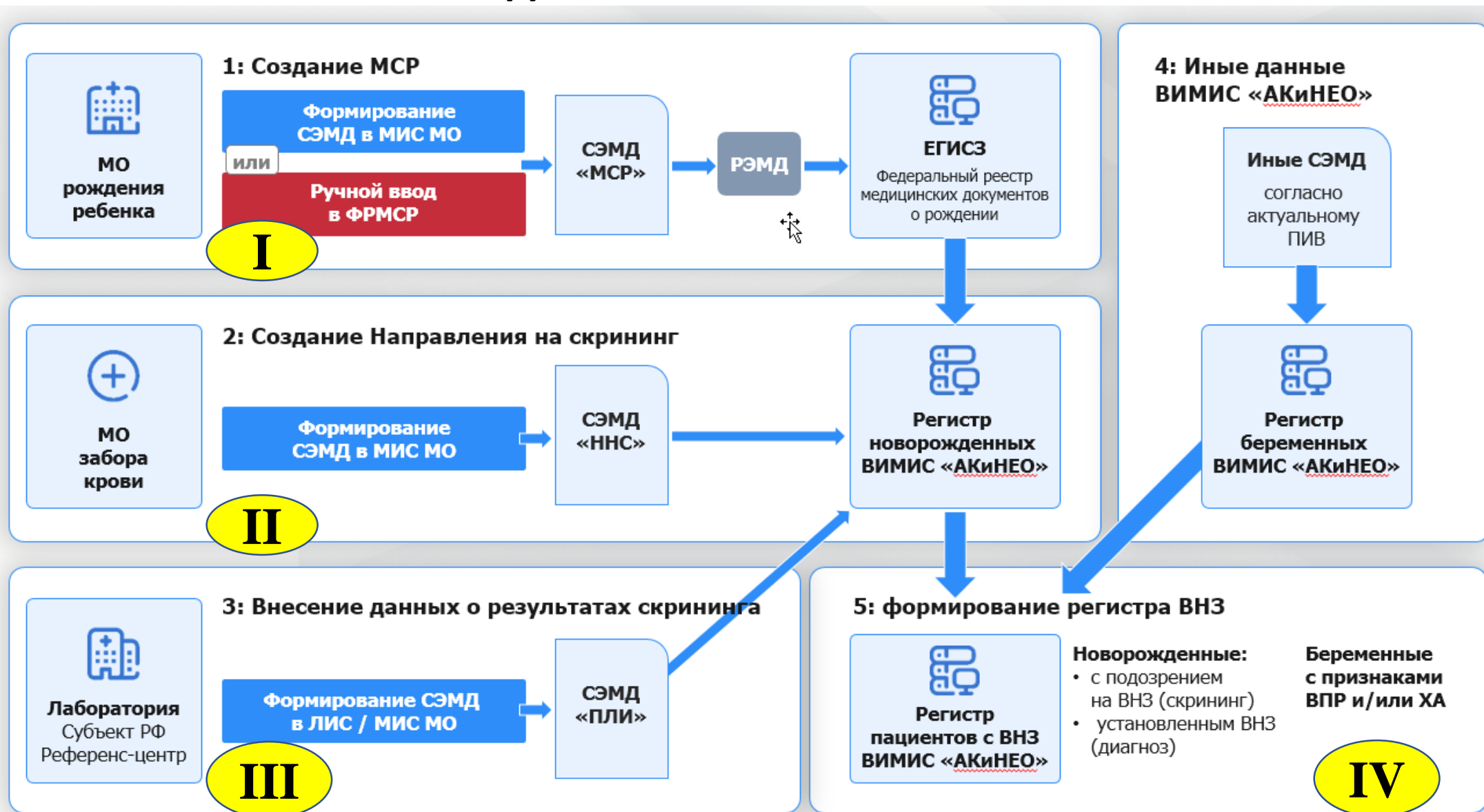
Основные задачи



- **Обработка большого объема информации.**
- **Интеграция данных из разных лабораторий.**
- **Снижение нагрузки на персонал.**
- **Поддержка автоматизации трекинга и передачи информации.**
- **Стыковка с ВИМИС «АКИНЕО».**
- **Обеспечение однозначной идентификации пациента и его биоматериала.**



Обеспечение информационного взаимодействия с ВИМИС «АКиНЕО»





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Уникальный идентификатор пациента



ВИМИС



НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова

Медицинское свидетельство о рождении (МСР)

- Уже используется неонатологами
- Появляется в первые сутки жизни новорожденного
- Является уникальным в пределах страны



Информированное согласие



- **Проведение неонатального скрининга новорожденного возможно только после получения от законного представителя добровольного информированного согласия на проведение данного исследования.**
- Рекомендуется предоставить законному представителю ребенка всю необходимую информацию по крайней мере, за 24 часа до предполагаемого взятия крови. Данные о взятии крови на неонатальный скрининг или отказе от него вносятся в историю развития новорожденного и выписной эпикриз.
- В случае отказа от проведения скрининга медицинский работник должен сообщить законным представителям ребенка, к кому они должны обратиться, если передумают или захотят получить дополнительную информацию о проведении скрининга.
- **Особое внимание необходимо обратить на точность указания в медицинской информационной системе места предполагаемого нахождения ребенка после выписки (адрес по месту жительства) и способов связи с законным представителем (номер телефона и/или адрес электронной почты).**
- Бланк информированного согласия/отказа от проведения неонатального скрининга необходимо формировать только **в медицинской информационной системе или ВИМИС «АКиНЕО»** для обеспечения точности передачи информации о новорожденном.



Информированное согласие



Информированное согласие на проведение скрининга новорожденного на наследственные болезни обмена, спинальную мышечную атрофию, первичные иммунодефициты

Я, _____ «__» _____ Г.Р.,
Ф.И.О. родителя или законного представителя ребенка (печатными буквами)
зарегистрированная по адресу _____

фактически проживающая по адресу: _____
(указывается, если не совпадает с местом регистрации)

телефон для связи _____
(указание телефона означает согласие на получение информации по данному каналу связи)
электронная почта для связи _____
(указание электронной почты означает согласие на получение информации по данному каналу связи*)

[] я не хочу получать информацию о результатах исследования моего ребенка.

настоящим подтверждаю, что

- Я даю своё информированное согласие на проведение скринингового исследования на наследственные заболевания обмена веществ (НБО), спинальную мышечную атрофию (СМА), первичные иммунодефициты (ПИД) моему ребенку _____ пола, рожденному _____ (дата и время рождения)
МСР № _____
- Я даю свое согласие на получение результатов скринингового исследования на наследственные заболевания обмена веществ (НБО), спинальную мышечную атрофию (СМА), первичные иммунодефициты (ПИД) любыми из указанных выше способов, включая открытые каналы связи (электронная почта).
- Я прочитал(а) «Памятку для родителей новорожденных детей» о скрининговом исследовании и подтверждаю, что мне понятно значение всех терминов и информации, изложенной в Памятке.
- Я был(а) проинформирован(а) о порядке проведения скрининговых исследований, сроках готовности результата и ограничениях скрининговых исследований, а также принял(а) во внимание **критерии включения** к проведению скринингового исследования.
- Я имел(а) возможность обсудить со специалистом медицинского учреждения, где будет осуществляться забор крови все интересующие меня вопросы о скрининговом исследовании и получила удовлетворяющие меня, исчерпывающие и однозначные ответы.
- Я даю свое согласие на хранение образцов пятен крови моего ребёнка на специальном тест-бланке, полученном в ходе данного исследования для проведения дополнительных исследований в случае необходимости.
- Я осознаю, что исследование может быть не проведено по техническим причинам (о чем я буду информирован(а)) или его результаты могут быть недостоверными вследствие ограниченной методики, и я обговорил(а) с лечащим врачом все вероятные риски, которые могут быть с этим связаны.
- Я предупрежден(а) о том, что в редких случаях может потребоваться повторное взятие крови на тест-бланк и/или образца цельной крови.
- Я информирован(а), что в случае высокого риска наличия заболевания у моего ребенка в результате скринингового исследования СМА необходимо проведение дополнительных подтверждающих исследований, что потребует дополнительного обследования моего ребёнка, а также, при некоторых заболеваниях, обследования родителей ребенка.
- Я подтверждаю, что в случае необходимости повторного исследования или выявления

- высокого риска наличия заболевания по результатам скрининга со мною смогут связаться специалисты медико-генетической службы (ФГБНУ «МГНЦ»), Центра расширенного неонатального скрининга, региональной медико-генетической консультации) и/или детской поликлиники или стационара по месту пребывания ребенка и предоставленные мною данные о номере телефона, электронной почте и месте предполагаемого нахождения ребенка указаны верно и позволяют связаться со мною в кратчайшие сроки.
- Я осознаю, что при необходимости повторного взятия крови или проведения уточняющей(подтверждающей) диагностики, отказ или задержка выполнения этих процедур, возникшая по моей вине, может негативно повлиять на состояние здоровья моего ребенка.
- Я даю свое согласие на предоставление результатов скринингового исследования при выявлении высокого риска заболевания специалистам медико-генетической службы (ФГБНУ «МГНЦ им. акад. Н.П. Бочкова», Центра расширенного неонатального скрининга, региональной медико-генетической консультации) и/или детской поликлиники или стационара по месту рождения или пребывания ребенка, а также главным специалистам по профилю заболевания.
- Я даю своё согласие на обработку** моих персональных данных и персональных данных моего ребенка включая информацию о состоянии здоровья и результатов исследования.
- Я полностью понимаю суть изложенного выше текста, не имею претензий к специалисту (медицинскому работнику) относительно доступности и объема предоставленной мне информации.
- Я получил(а) экземпляр документа «Памятка для родителей новорожденных детей» вместе с Информированным добровольным согласием на медицинское вмешательство и обработку персональных данных пациента.
- Я лично ознакомилась(ся), понял(а) и согласна(сен) с условиями вышеуказанного документа, а также «Памяткой для родителей новорожденных детей».
- Я получил(а) ответы на все вопросы, касающиеся проведения скрининга новорожденного на наследственные болезни обмена, спинальную мышечную атрофию, первичные иммунодефициты

* - Я предупрежден(а) о возможных рисках, существующих при отправке Заключения о результатах проведенного исследования по электронной почте, в том числе:

- о возможности доступа третьих лиц к направляемой информации в процессе её пересылки, а также в результате указания неправильного адреса электронной почты;
- существует вероятность неполучения информации по различным причинам, которые не зависят от отправителя (электронная почта переполнена, заблокирована или недоступна, настройка и правила обработки сообщений электронной почты на почтовом сервере не позволяют принимать сообщения интернет-домена отправителя, технические и другие причины).

Настоящим я обязуюсь не предъявлять претензий к специалистам медико-генетической службы и/или детской поликлиники или стационара по месту пребывания ребенка при даче мной согласия на получение результатов исследования по электронной почте при возникновении вышеуказанных ситуаций, а также при недоступности связи по указанному (-ым) мной номеру (-ам) телефона (-ов) для связи.

** - обработка персональных данных представляет собой сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение (обновления, изменения), извлечение, передачу (распространение, предоставление доступа), использование, обезличивание, блокирование, удаление или уничтожение персональных данных.

_____ дата подпись родителя или представителя пациента фамилия, инициалы

_____ дата подпись медицинского работника должность, фамилия, инициалы

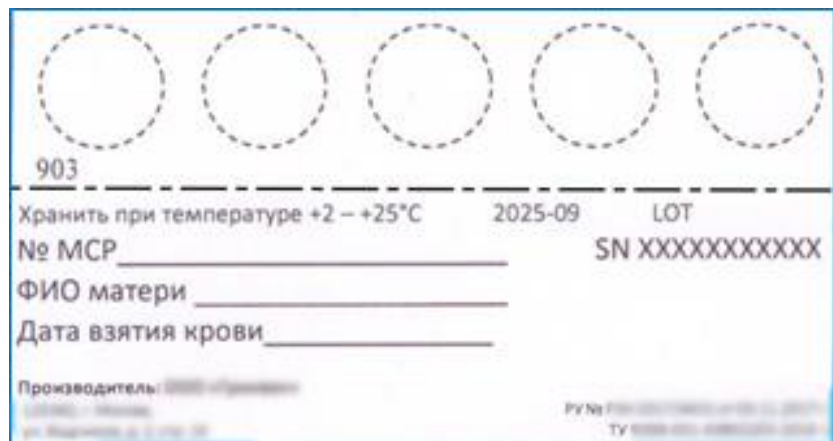
Замечания от юристов:

1. Надо ли упоминать критерии включения?

2. Должно быть явно указано медицинское учреждение, где берется кровь.



Новый тест-бланк (карта)



Для получения сухого пятна крови стандартно используется тест-бланк из фильтровальной бумаги Whatman №903 или аналогичной (PerkinElmer 226, MunktellTFN). Тест-бланк представляет собой карту размером 100x54 мм с областью для внесения шариковой ручкой информации о пациенте и пятью кругами, напечатанными с одной стороны пунктирной или точечной линией, для обозначения области нанесения крови.

Тест-бланк, благодаря специализированной целлюлозной пластине, выступает в качестве носителя цельной крови и используется для взятия и транспортировки биологического материала в лабораторию. Биологические молекулы адсорбируются на поверхности целлюлозы. Для адсорбции не требуется ни дополнительных реагентов, ни отдельной стадии очистки.

Для проведения скрининга берется 2 тест-бланка на каждого ребенка.



Подготовка тест-бланков



903

Хранить при температуре +2 – +25°C 2025-09 LOT

№ МСР _____ SN XXXXXXXXXXXX

ФИО матери _____

Дата взятия крови _____

Производитель: _____

ТУ _____



Для идентификации на каждом тест-бланке шариковой ручкой указываются следующие данные:

1. № медицинского свидетельства о рождении (МСР) ребенка
2. ФИО матери. В случае необходимости дополнительно указывается порядковый номер ребенка.

Рекомендуется подписать необходимые бланки перед взятием крови, сверяясь с данными медицинской документации.



Подготовка к манипуляции



Взятие крови медицинской сестрой проводится с соблюдением санитарно-эпидемических норм, в асептических условиях, используя одноразовые иглы-скарификаторы и перчатки, предварительно обработав кожу в месте прокола раствором антисептика.



Подготовка тест-бланков



Перед взятием крови необходимо убедиться в правильной идентификации пациента, сверив данные с титульным листом истории развития, и корректности информации, нанесенной на тест-бланки а также наличие записи в истории развития новорожденного о назначении врачом взятия крови на неонатальный скрининг. **На оба тест-бланка шариковой ручкой наносятся фактические дата и время взятия крови.**



Сроки взятия крови



- Образец крови берут не ранее, чем через 3 часа после кормления в возрасте **24 – 48 часов жизни у доношенного и на 7 сутки (144 – 168 часов) жизни у недоношенного новорожденного**
- Образец должен быть взят **перед трансфузионной терапией или ЭКМО**. Если образец не был взят до введения трансфузионных средств, кровь берется **не ранее чем через 48-72 часа после трансфузии**.
- В случае, если недоношенному ребенку по состоянию здоровья может быть назначена трансфузионная терапия или ЭКМО, рекомендуется взятие крови **до проведения трансфузии, даже если возраст ребенка менее 144 часов**. Если по достижении ребенком возраста 144 часов трансфузия не проводилась или проведена ранее, чем за 48-72 часа до взятия крови, то **кровь берется заново**, а тест-бланки, взятые ранее, утилизируются. В противном случае на исследование отправляются тест-бланки, полученные пред проведением трансфузии до достижения недоношенным ребенком возраста 144 часов.
- **Дата и время окончания последней трансфузии или ЭКМО должны быть указаны при формировании бланка-направления.**



Взятие крови



- У новорожденных кровь берут только из пятки. Также возможно использование венозной крови, взятой из пробирки с ЭДТА если по состоянию здоровья ребенку показано взятие венозной крови на другие исследования.
- Предварительно необходимо согреть стопу ребенка, при необходимости перед процедурой обернуть стопу салфеткой, смоченной теплой водой (не выше 42 градусов) на 1 – 2 минуты, затем протереть область пункции стерильной салфеткой, смоченной 70% спиртом. Во избежание гемолиза крови обработанное место следует промокнуть сухой стерильной салфеткой. Взятие крови у ребенка с признаками нарушения микроциркуляции и терморегуляции может привести к искажению результатов неонатального скрининга вследствие нарушения технологии забора крови.
- Место прокола должно быть расположено медиально от линии, проведенной от большого пальца до пятки, или латерально от линии, проведенной от мизинца до пятки (заштрихованная область — обозначена «Да»). Глубина пунктирования не должна превышать 2 – 5 мм.
- Если у ребенка нет кровотечения, сделайте второй прокол на другой части той же стопы или на другой стопе.



Нанесение крови на тест- бланк



- После прокола подождите, пока не начнет течь кровь и не образуется висючая капля. Первая капля, образовавшаяся на месте прокола, не используется — ее стирают сухим ватным тампоном. Последующие капли поочередно наносят в круги на впитывающую мембрану только с одной стороны тест-бланка. Дайте впитаться достаточному количеству крови, чтобы полностью заполнить напечатанный круг на фильтровальной бумаге. Для получения одного пятна требуется около 50-100 мкл крови.
- Капля крови из пятки должна стечь на тест-бланк. Осторожно прикасаясь каплей крови к тест-бланку, позвольте тест-бланку впитать кровь, пока круг не заполнится. Чрезмерное сдавливание места прокола может вызвать гемолиз или промешивание к образцу тканевой жидкости.
- Каплю крови нужно наносить в центр круга, при этом нельзя наносить каплю в один круг дважды. Отклонения от центра часто приводит к необходимости повторного нанесения капли на ту же область, что вызывает локальное увеличение концентрации вещества на носителе и, как следствие, завышение результатов анализа и получение ложно-положительных результатов скрининга.
- **Заполните все необходимые круги кровью. Необходимо поместить 5 пятен крови на один тест-бланк и 3 пятна крови на второй тест-бланк.**
- Если кровоток прекращается, свернувшуюся кровь следует тщательно вытереть ватой или марлей. Аккуратно помассируйте стопу, стараясь не сдавливать.
- Когда сбор образца завершен, сотрите излишки крови с пятки и слегка надавите на рану ватой или марлей. При необходимости нанесите гипоаллергенный точечный пластырь на место прокола.



Формирование бланка-направления



- После нанесения крови на тест-бланк образец выдерживают до полного высыхания в течение не менее 2-х часов при комнатной температуре, избегая попадания прямых солнечных лучей. При просушивании необходимо избегать соприкосновения тест-бланков друг с другом в области пятен крови. После высыхания тест-бланки могут быть сложены в стопку так, чтобы пятна крови и не накладывались друг на друга и не соприкасались.
- За это время в ВИМИС «АКиНЕО» должны быть сформированы бланки-направления.
- В истории новорожденного в соответствующих графах указывается информация о дате и времени взятия крови для неонатального скрининга, а также подпись сотрудника, выполнившего манипуляцию.
- Особое внимание необходимо обратить на точность указания в медицинской информационной системе места предполагаемого нахождения ребенка после выписки (адрес по месту жительства) и способов связи с законным представителем (номер телефона и/или адрес электронной почты). Если данная информация требует коррекции, необходимо внести верные данные в медицинскую информационную систему до формирования бланка-направления.



Печать бланка-направления



- Бланк-направление на неонатальный скрининг со штрих-кодом, формируется посредством **медицинской информационной системы** или **ВИМИС «АКиНЕО»** и распечатывается на бумаге формата А4.
- При формировании бланка-направления фактические дата и время взятия крови вносится в систему с тест-бланка.
- Если ребенку проводилась трансфузионная терапия или ЭКМО, необходимо убедиться, что правильно указаны дата и время окончания последнего переливания крови или ЭКМО.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Штрих-код на бланке- направлении



НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова

Бланк-направление на неонатальный скрининг состоит из двух половин, на каждой из которых нанесен штрих-код, идентифицирующий данное направление.

8415 КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Номер МСР 0736399021 Идентификатор тест-бланка с образцом крови: 8415 20220415 0736399021 Первичный
 Фамилия, имя, отчество матери ребенка: [blurred]
 Адрес регистрации матери: [blurred]
 Дата рождения матери: [blurred]
 СНИЛС матери: [blurred]
 Паспортные данные матери: [blurred]
 Полис ОМС матери: [blurred]
 Дата и время родов ребенка: [blurred]
 Адрес выписки матери: [blurred]
 Телефон: [blurred]
 Номер истории родов: [blurred]
 Дата и время взятия образца крови: [blurred]
 Информация о состоянии новорожденного: [blurred]
 Срок гестации: [blurred]
 Масса тела новорожденного: [blurred]
 Переливание крови: Нет
 ФИО врача, курирующего новорожденного: [blurred]
 ФИО медицинского работника, осуществляющего забор крови: [blurred]

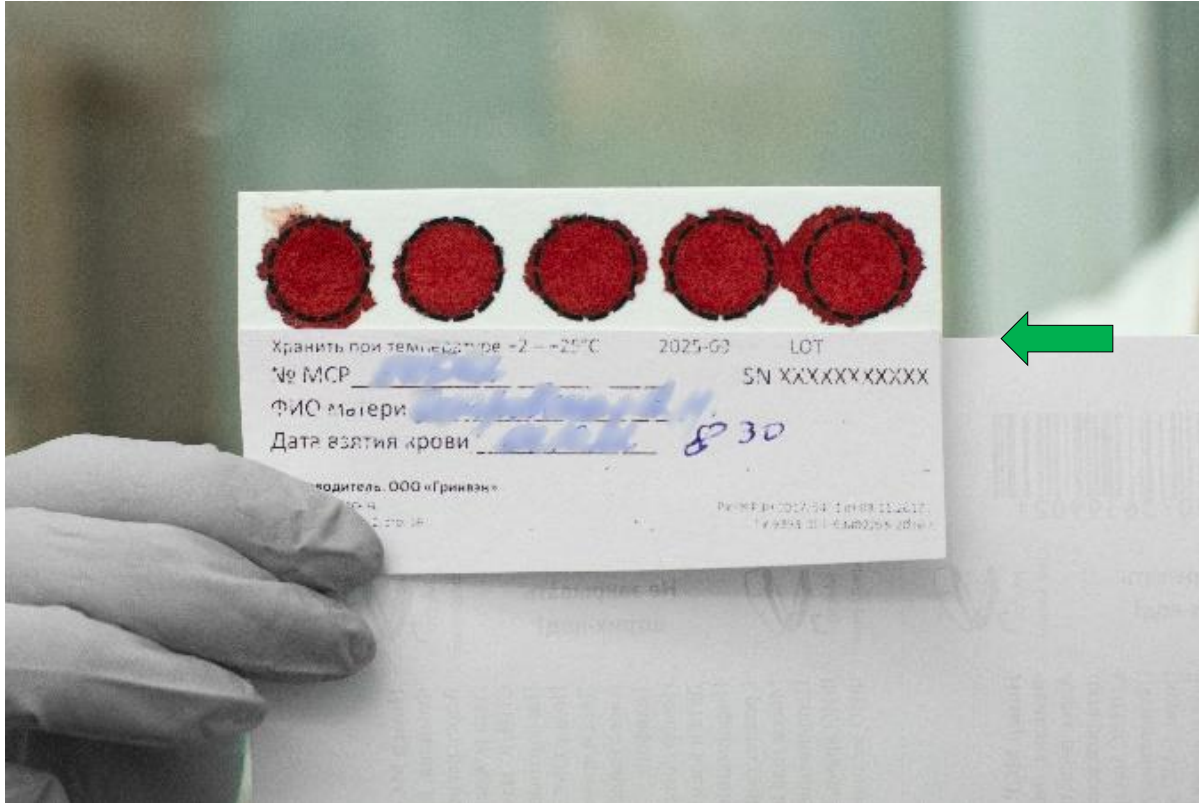
8415 КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Номер МСР 0736399021 Идентификатор тест-бланка с образцом крови: 8415 20220415 0736399021 Первичный
 Фамилия, имя, отчество матери ребенка: [blurred]
 Адрес регистрации матери: [blurred]
 Дата рождения матери: [blurred]
 СНИЛС матери: [blurred]
 Паспортные данные матери: [blurred]
 Полис ОМС матери: [blurred]
 Дата и время родов ребенка: [blurred]
 Адрес выписки матери: [blurred]
 Телефон: [blurred]
 Номер истории родов: [blurred]
 Дата и время взятия образца крови: [blurred]
 Информация о состоянии новорожденного: [blurred]
 Срок гестации: [blurred]
 Масса тела новорожденного: [blurred]
 Переливание крови: Нет
 ФИО врача, курирующего новорожденного: [blurred]
 ФИО медицинского работника, осуществляющего забор крови: [blurred]





Соединение тест-бланка и бланка-направления



- Распечатанное направление прикрепляется к тест-бланку с помощью степлера с обратной стороны так, чтобы не перекрывать штрих-код, а идентификационные данные на тест-бланке были читаемы. Пунктирная линия, отделяющая зону с пятнами крови, должна быть совмещена с краем лист бланка-направления.
- Предварительно необходимо убедиться в идентичности данных, указанных на тест-бланке и бланке-направлении



Прикрепление первого тест- бланка



- Каждый тест-бланк с помощью степлера прикрепляется не менее, чем двумя скобками к бланку-направлению.
- Сначала прикрепляется тест-бланк с 5 пятнами крови. Степлер заводится через край и в диагональ, не касаясь пятен.



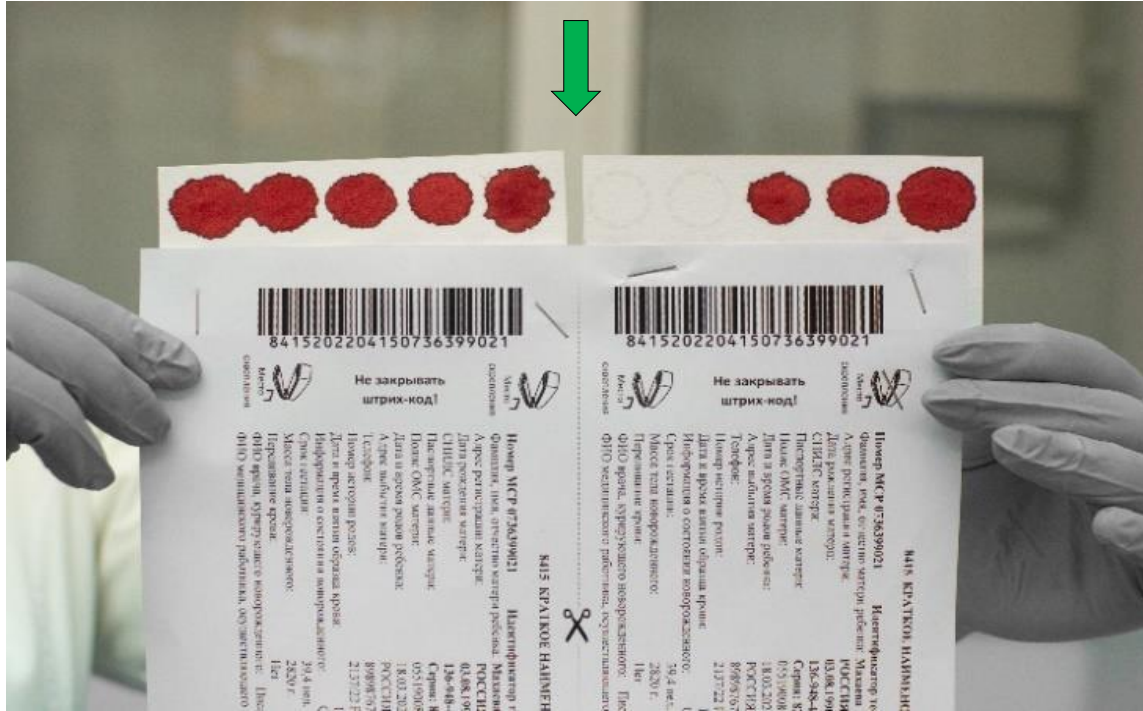
Прикрепление второго тест- бланка



- Затем прикрепляется тест-бланк с 3 пятнами крови. Степлер заводится через край и через область, не несущую пятен крови.



Бланк-направление с тест- бланками



Между тест-бланками должен остаться зазор в 2-4 мм в проекции средней разделительной линии на бланке-направлении.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Подготовка к отправке



ВИМИС



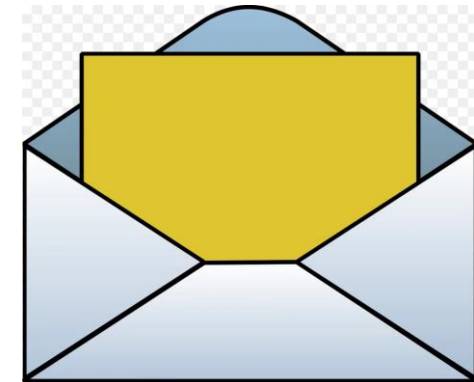
НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова



**Бланк-направление
складывается вдоль
средней линии текстом
внутри.**



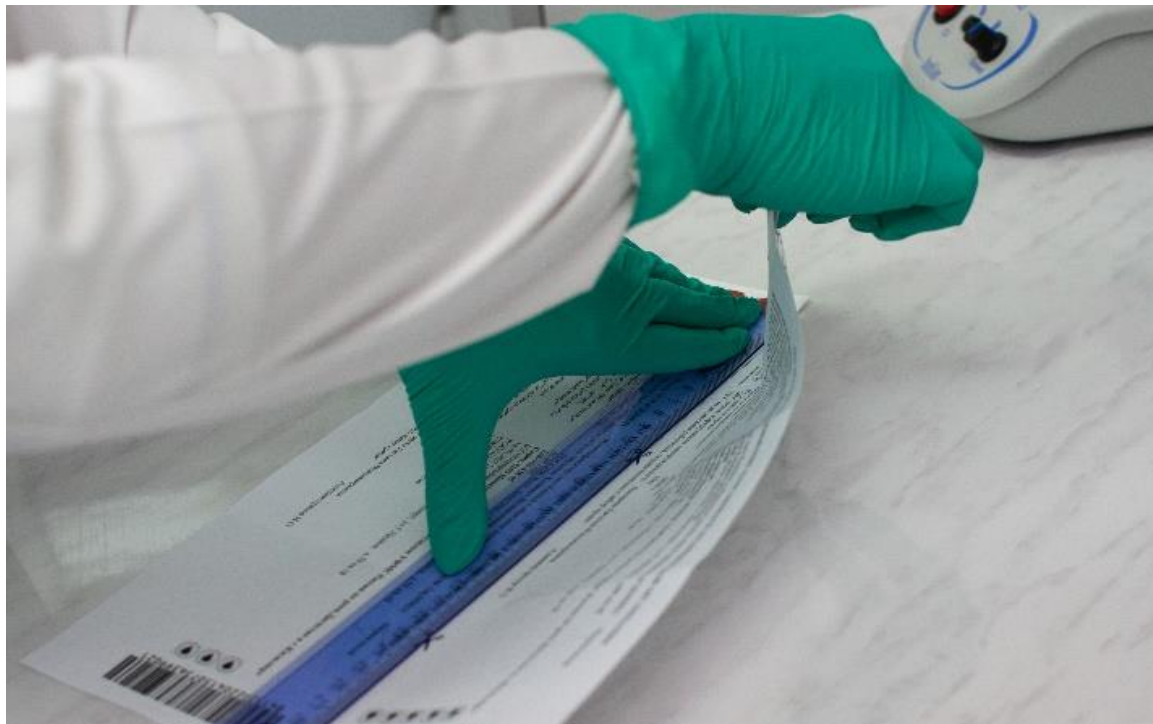
**Прикрепленные тест-
бланки загибаются внутрь
сложенного бланка-
направления и
закрываются его чистой
стороной.**



**Бланки-направления с прикрепленными
тест-бланками складываются в пакет и
отправляются в региональную медико-
генетическую консультацию, где
проводится скрининг на 5 заболеваний**



Подготовка к отправке



В региональной медико-генетической консультации бланк-направление разделяется на две половины к каждой из которых прикреплен свой тест-бланк.

Тест-бланк с 5 пятнами крови используется для проведения стандартного неонатального скрининга, а тест-бланк с 3 пятнами отправляется в центр, проводящий исследование методом ТМС.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ВИМИС



НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова

Спасибо за внимание!

Контакты:

Донников Андрей Евгеньевич

a_donnikov@oparina4.ru