ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
01 жовтня 2021 року № 2142
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України
_____ 20__ року № _____)

ПОРЯДОК
проведення розширеного неонатального скринінгу

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм проведення розширеного неонатального скринінгу (далі – скринінг) з метою ранньої діагностики, вчасного призначення належного лікування, зменшення рівня інвалідизації дитячого населення, та розроблений відповідно до статті 35^2 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров’я», та Державної соціальної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2021 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2018 року № 453.

2. Взяття зразків крові для проведення скринінгу виконується у новонароджених, які досягли гестаційного віку 32 тижні у строк 48 – 72 години життя.

Умови взяття зразків крові для проведення скринінгу:

1) у новонароджених з гестаційним віком до 32 тижнів:

первинне взяття зразків крові здійснюється після досягнення постконцепційного віку до 32 тижнів, за умови відсутності медичних протипоказань. У разі призначення новонародженому парентерального харчування, трансфузії крові та/або компонентів крові, антикоагуляційної терапії, забір зразків крові проводиться не раніше, ніж через три доби після припинення зазначеної вище терапії. У фільтрувальному тест-бланку обов’язково вказується інформація про отримання такої терапії (проведена інфузійна терапія та дата останнього введення). Об’єм взятого зразка крові зіставляється з клінічними даними новонародженого, і не повинен призвести до погіршення клінічного стану новонародженого. Якщо об’єму взятого зразка крові недостатньо для заповнення всіх плям фільтрувального тест-бланка, в кожну касету вводиться щонайменше по одній плямі. Плями мають бути якісно просочені;

вторинне взяття зразків крові здійснюється у постконцепційному віці до 36 тижнів або безпосередньо перед випискою із закладу охорони здоров’я (далі – ЗОЗ) (через 4 тижні після первинного взяття зразків крові). Обов’язково заповнюють усі плями фільтрувального тест-бланка;

2) у новонароджених з гестаційним віком після 32 тижнів:

первинне взяття зразків крові здійснюється за умови відсутності медичних протипоказань у строк 48-72 годин життя. У разі призначення новонародженому парентерального харчування, трансфузії крові та/або компонентів крові, антикоагуляційної терапії, забір зразків крові проводиться не раніше, ніж через три доби після припинення зазначеної вище терапії. У фільтрувальному тест-бланку обов'язково вказується інформація про отримання такої терапії (проведена інфузійна терапія та дата останнього введення). За умови заповнення всіх плям на тест-бланку, повторний скринінг не проводиться. Якщо об'єму взятого зразка крові недостатньо для заповнення всіх плям фільтрувального тест-бланка, в кожну касету вводиться щонайменше по одній плямі. Плями мають бути якісно просочені. У фільтрувальному тест-бланку обов'язково вказується причина неможливості заповнення всіх плям.

вторинне взяття зразків крові проводиться під час підготовки дитини до її виписки зі стаціонару (за 2-3 дні до запланованої виписки);

3) у новонароджених з гестаційним віком 37 тижнів і більше:

первинне взяття зразків крові здійснюється за умови відсутності медичних протипоказань у строк 48-72 годин життя. У разі призначення новонародженому парентерального харчування, компонентів крові та антикоагуляційної терапії, забір зразків крові проводиться не раніше, ніж через три доби після припинення зазначеної вище терапії. У фільтрувальному тест-бланку обов'язково вказується інформація про отримання такої терапії (проведена інфузійна терапія та дата останнього введення). Об'єм взятого зразка крові зіставляється з клінічними даними новонародженого, і не повинен призвести до погіршення клінічного стану новонародженого;

вторинне взяття зразків крові проводиться через 4 тижні після первинного взяття зразків крові.

Якщо в першу добу життя новонародженого є медичні показання для проведення йому термінового хірургічного втручання або переливання донорської крові та/або компонентів крові, зразки крові набираються раніше 48-72 годин життя (до початку медичної інтервенції), але з обов'язковим повторним проведенням скринінгу безпосередньо перед випискою новонародженого.

Якщо об'єму взятого зразка крові недостатньо для заповнення всіх плям фільтрувального тест-бланка, в кожну касету вводиться щонайменше по одній плямі. Плями мають бути якісно просочені.

Первинне взяття зразків крові проводиться за умови відсутності медичних протипоказань

Вторинне взяття зразків крові проводиться безпосередньо перед випискою новонародженого із ЗОЗ. Обов'язково заповнюють усі плями фільтрувального тест-бланка.

3. Взяття зразків крові для скринінгу здійснюється за наявності інформованої згоди одного з батьків або законного представника дитини щодо проведення скринінгу за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

4. Для взяття зразків крові використовується фільтрувальний тест-бланк, який має свій унікальний номер із штрих-кодом або QR-кодом та інформаційну форму для внесення відомостей про новонародженого. Інформаційна форма повинна обов'язково містити таку інформацію

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) одного з батьків / законних представників дитини;

місце проживання/перебування (зазначити адресу: область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок, квартира)

телефон батьків;

найменування ЗОЗ

дата та час народження;

дата та час забору зразка крові;

дата та час направлення;

стать

доношений/недоношений новонароджений

гестаційний вік на дату пологів;

вага при народженні;

зразок крові перший/повторний;

клінічні дані: вроджена вада розвитку, жовтяниця, асфіксія;

інфузійна терапія (трансфузія крові та її компонентів, парентеральне харчування, антикоагуляційна терапія) – із зазначенням дати проведення та лікарського засобу;

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) медичного працівника, відповідального за взяття зразка крові.

Інформаційна форма повинна бути заповнена державною мовою, чітко, розбірливо, із заповненням усіх розділів.

5. Процедура взяття зразків крові новонародженого на фільтрувальний тест-бланк здійснюється відповідно до алгоритму, наведеного в додатку 2 до цього Порядку.

6. Фільтрувальний тест-бланк із зразком крові новонародженого направляється до регіонального центру, який здійснює лабораторне дослідження за програмою розширеного скринінгу (далі – програма неонатального скринінгу) згідно з територіальним розподілом, у строк не пізніше 24 годин після забору зразка крові.

7. ЗОЗ (перинатальний центр зі стаціонаром) в межах проведення скринінгу:

організовує взяття зразків крові усім новонародженим, окрім мертвонароджених, у визначений у пункті 2 цього розділу строк із дотриманням процедури, передбаченої пунктами 3-5 цього розділу;

вносить до електронної системи охорони здоров’я (далі – ЕСОЗ) запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження;

організовує відправлення підготовлених зразків крові до регіонального центру, який здійснює лабораторне дослідження зразків крові згідно з територіальним розподілом, у строк, визначений у пункті 6 цього розділу;

вносить інформацію про взяття/невзяття зразків крові новонародженого для проведення скринінгу до форми первинної облікової документації № 097/о "Медична карта новонародженого № _", затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360;

вносить інформацію про взяття/невзяття зразків крові новонародженого для проведення скринінгу у виписку з карти розвитку новонародженого у разі виписки або переведення новонародженого за медичними показаннями до іншого ЗОЗ;

організовує та проводить повторне взяття зразків крові новонародженому в разі отримання від регіонального центру, який здійснює лабораторне дослідження зразків крові згідно з територіальним розподілом, інформації про непридатність первинного зразка крові.

8. Якщо новонароджений народився поза межами ЗОЗ, а також якщо новонародженого виписують із ЗОЗ раніше другої доби або у разі переведення новонародженого за медичними показаннями до іншого ЗОЗ, взяття зразка крові у зазначений у пункті 2 цього розділу строк організовується ЗОЗ або центром первинної медико-санітарної допомоги за місцем фактичного проживання новонародженого.

9. ЗОЗ / центр первинної медико-санітарної допомоги в межах проведення скринінгу:

виявляють новонароджених, які народилися поза межами ЗОЗ, або тих, у яких у виписці ЗОЗ зафіксовано невзяття зразка крові для скринінгу, і направляють на взяття зразків крові таким новонародженим в умовах ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу (далі – відповідальний координатор) в регіоні, у визначений у пункті 2 цього розділу строк;

направляють для повторного взяття зразків крові до лікаря-спеціаліста, який організовує проведення скринінгу та скеровує новонародженого до відповідального координатора в регіоні, у таких випадках:

передчасно народжених дітей – після досягнення 36 тижнів гестаційного віку;

хворих дітей, які перебувають на стаціонарному лікуванні більше 1 місяця – у віці 1 місяця;

вносять інформацію щодо взаємодії з пацієнтом до ЕСОЗ.

10. ЗОЗ, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу згідно з територіальним розподілом:

організовують проведення дослідження отриманих зразків крові визначених регіонів за програмою неонатального скринінгу відповідно до нормативних документів;

контролюють дотримання процедури взяття та строків відправлення зразків крові ЗОЗ;

вносять медичні записи про результати проведення лабораторних досліджень зразка крові до ЕСОЗ;

надають письмову інформацію про позитивні результати скринінгу протягом 24 годин після їх отримання до ЗОЗ, який є відповідальним координатором.

11. ЗОЗ, які є відповідальними координаторами скринінгу у регіонах:

1) вносять до ЕСОЗ запис про направлення з метою замовлення лабораторного дослідження зразка крові, в разі забору крові поза межами ЗОЗ, та у разі позитивного результату під час проведення первинного скринінгу;

2) контролюють якість зразка крові та додержання строків відправлення зразків крові перинатальними центрами зі стаціонаром та іншими ЗОЗ у регіоні;

3) організовують проведення клінічного огляду новонародженого у разі отримання від лабораторії інформації про позитивний результат первинного дослідження за програмою неонатального скринінгу у визначені цим Порядком строки;

4) організовують проведення первинного або повторного забору зразків крові у ЗОЗ та здійснюють контроль за вчасним відправленням зразка крові до регіонального центру, який здійснює лабораторне дослідження зразків крові згідно з територіальним розподілом, а у разі повторного позитивного результату проведеного скринінгу направляють зразки крові до експертного центру неонатального скринінгу для диференційної діагностики і підтвердження діагнозу;

5) вносять до ЕСОЗ запис про направлення з метою замовлення повторного лабораторного дослідження зразка крові;

6) отримують та контролюють результати повторного дослідження показників за програмою неонатального скринінгу і, в разі повторного виявлення позитивного результату, вносять до ЕСОЗ медичний запис про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги із зазначенням відповідного попереднього діагнозу;

7) направляють новонародженого на проведення додаткового комплексного клініко-лабораторного обстеження за місцем проживання відповідно до галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України (далі – галузевий стандарт), у разі отримання від лабораторії інформації про позитивний результат скринінгу. В разі неможливості забезпечити дотримання вимог галузевого стандарту щодо підтверджувальної діагностики за місцем проживання, направляють новонародженого або зразок крові для здійснення експертної диференційної діагностики до експертного центру неонатального скринінгу;

8) в разі здійснення підтверджувальної діагностики за місцем проживання, направляють результати додаткового комплексного клініко-лабораторного обстеження до експертного центру неонатального скринінгу для експертної оцінки діагностичного процесу та обліку і, за потреби, комісійного визначення тактики лікування;

9) надають повідомлення лікарю-педіатру за місцем спостереження новонародженого, центру первинної медико-санітарної допомоги за місцем проживання новонародженого про позитивний результат скринінгу на ендокринну патологію (вроджений гіпотиреоз, вроджена дисфункція кори надниркових (далі – ВДКН)) та тяжкий комбінований імунодефіцит (далі – SCID) з метою скерування на консультацію до лікаря-ендокринолога дитячого, лікаря-імунолога дитячого для подальшої діагностики та лікування у ЗОЗ або експертному центрі неонатального скринінгу;

10) здійснюють динамічне спостереження за новонародженими з позитивними результатами скринінгу (окрім новонароджених, у яких виявлено вроджений гіпотиреоз або ВДКН), а також контроль за виконанням рекомендацій експертного центру неонатального скринінгу;

11) здійснюють диспансерне спостереження виявлених пацієнтів (окрім пацієнтів, хворих на вроджений гіпотиреоз або ВДКН та SCID) та контроль за виконанням рекомендацій експертного центру неонатального скринінгу.

12. Експертний центр неонатального скринінгу:

організовує проведення експертного клініко-лабораторного обстеження та визначення тактики лікування захворювань, включених до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, у новонародженого;

вносить до ЕСОЗ відповідні медичні записи про результати дослідження скринінгу та направляє письмову інформацію про підтвердження/скасування діагнозу до ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у відповідному регіоні;

надає рекомендації щодо динамічного спостереження з підтвердженим діагнозом до ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у відповідному регіоні;

забезпечує методичний супровід та контроль за організацією та здійсненням проведення лабораторних досліджень за програмою неонатального скринінгу ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у відповідному регіоні.

13. До організації проведення скринінгу в Україні залучаються референтні центри згідно з Переліком референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 березня 2023 року № 598 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 березня 2025 року № 406) (далі – Наказ № 598).

II. Порядок визначення референтних значень показників, інформативних для неонатального скринінгу

1. Граничні значення показників (далі – Cutoff), що застосовуються під час проведення скринінгу, встановлюються кожним регіональним центром неонатального скринінгу на підставі накопичених результатів лабораторних досліджень із застосуванням статистично обґрунтованих методів відповідно до Переліку захворювань, включених до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 жовтня 2021 року за № 1403/37025.

2. Мінімальна кількість результатів вимірювання (вибірка), яка використовується для розрахунку референтних інтервалів значень показників, становить 2 000 результатів вимірювання, оптимальна – 10 000 результатів вимірювання.

3. Референтні інтервали значень розраховуються індивідуально для кожного показника, залежно від клінічної доцільності, за такими правилами:

1) для вибірки 2 000 результатів вимірювання – в діапазоні від 99,5 до 99,9 процентилів з вибірки для визначення верхньої межі та від 0,5 до 0,1 процентилів для визначення нижньої межі;

2) для вибірки 10 000 результатів вимірювання – в діапазоні від 99,5 до 99,99 процентилів з вибірки для визначення верхньої межі та від 0,5 до 0,01 процентилів для визначення нижньої межі;

3) для скринінгу на наявність ВДКН розраховуються окремі референтні інтервали для новонароджених з різним гестаційним віком та вагою:

22-32 тижні;

33-36 тижнів та/або вагою менше 3000 г;

більше 36 тижнів та/або вагою більше 3000 г.

4. Допустима вибірка для розрахунку референтних інтервалів значень у недоношених новонароджених становить не менше 300 осіб. Референтні інтервали розраховуються в діапазоні від 97,5 до 99 процентилів для визначення верхньої межі референтного інтервалу, від 2,5 до 1 процентилів для визначення нижньої межі.

5. Кожний регіональний центр неонатального скринінгу здійснює моніторинг стабільності значень референтних інтервалів у рутинній роботі і повідомляє експертний центр неонатального скринінгу про випадки атипових результатів.

6. Перегляд референтних значень проводиться:

1) планово – щонайменше раз на 3 роки;

2) позапланово:
у разі зміни виробника реагентів та/або обладнання;
у разі введення нових показників або захворювань до програми;
з метою здійснення коригувальних дій за результатами зовнішніх аудитів чи зовнішнього контролю якості.

7. Регіональний центр неонатального скринінгу надає інформацію про розраховані ним референтні значення ЗОЗ, які є відповідальними координаторами скринінгу у підпорядкованих регіонах.

III. Порядок проведення скринінгу на вроджену дисфункцію кори надниркових

1. Скринінг на ВДКН ґрунтується на визначенні масової концентрації 17-гідроксипрогестерону (далі – 17-ОНР) в сухій краплі крові флуорометричним методом.

2. Всі зразки, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено рівень 17-ОНР, який перевищує визначені лабораторією граничні значення (Cutoff), стратифіковані за гестаційним віком, повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

3. Результат скринінгу трактується як первинно позитивний, якщо під час дворазового тестування зразка рівень 17-ОНР перевищує значення Cutoff, стратифіковані за гестаційним віком.

4. За рівня 17-ОНР, який втричі перевищує значення Cutoff, стратифіковане за гестаційним віком, ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, не пізніше ніж через 24 години з моменту отримання від регіонального центру неонатального скринінгу повідомлення про позитивний результат

скринінгу, забезпечує негайне направлення новонародженого на консультацію до лікаря-ендокринолога дитячого або його госпіталізацію до ЗОЗ для уточнення діагнозу ВДКН.

5. За наявності клінічних симптомів захворювання лікування призначають негайно.

6. За відсутності клінічних проявів ВДКН, ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, у дводенний строк з моменту отримання від регіонального центру неонатального скринінгу повідомлення про позитивний результат скринінгу, забезпечує планове направлення новонародженого на консультацію до лікаря-ендокринолога дитячого або його госпіталізацію до ЗОЗ для диференційної діагностики ВДКН та визначення тактики лікування.

7. Підтвердження діагнозу та призначення відповідного лікування здійснюють згідно зі Стандартом медичної допомоги «Вроджена дисфункція кори надниркових залоз у дітей», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2024 року № 308 та іншими галузевими стандартами.

IV. Порядок проведення скринінгу на муковісцидоз

1. Скринінг на муковісцидоз ґрунтується на визначенні рівня імунореактивного трипсину (далі – IPT) (трипсиноген I вільний (масова концентрація)) в сухій краплі крові флюорометричним методом і проводиться у два етапи.

2. На I етапі скринінгу на муковісцидоз всі зразки, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено рівень, який перевищує визначені лабораторією граничні значення (Cutoff), повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

3. Якщо рівень IPT після повторного дослідження залишається ≥ Cutoff, ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу в регіоні, організовує повторне взяття зразка крові новонародженого не пізніше 28-ї доби його життя та направлення такого зразка до відповідного регіонального центру неонатального скринінгу для визначення рівня IPT.

4. Якщо у повторно отриманому зразку крові рівень IPT ≥ Cutoff, цей зразок використовується для II етапу скринінгу – проводиться ДНК-аналіз розповсюджених мутацій в гені CFTR.

У разі виявлення двох патогенних варіантів в гені CFTR, новонароджений скеровується до референтного центру з муковісцидозу для остаточного підтвердження діагнозу і визначення тактики лікування.

За відсутності розповсюджених варіантів в гені CFTR чи виявленні таких варіантів лише в одному алелі у новонароджених з позитивним результатом

скринінгу, обов'язковим є проведення їм потової проби, за результатами якої визначається подальша тактика:

1) у разі отримання позитивного або сумнівного результату потової проби біологічний матеріал новонародженого направляється в експертний центр неонатального скринінгу для здійснення ДНК-аналізу рідкісних перебудов у гені CFTR;

2) у разі отримання негативного результату потової проби результат скринінгу вважається негативним. Рекомендується повторне проведення потової проби у віці 6 місяців.

5. ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, у разі отримання повідомлення про позитивний результат скринінгу, направляє новонародженого до референтного центру згідно з Наказом № 598 для остаточного підтвердження діагнозу і визначення тактики лікування.

V. Порядок проведення скринінгу на фенілкетонурію та інші гіперфенілаланінемії

1. Скринінг на фенілкетонурію та інші гіперфенілаланінемії ґрунтується на визначенні рівня фенілаланіну (масова концентрація) в сухій краплі крові флюорометричним методом.

2. Всі зразки крові, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено рівень фенілаланіну, який перевищує визначені лабораторією граничні значення (Cutoff), повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

3. Якщо рівень фенілаланіну після повторного дослідження залишається вищим, ніж Cutoff, ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу в регіоні, організовує повторне взяття зразка крові новонародженого та його направлення до відповідного регіонального центру неонатального скринінгу. Регіональний центр неонатального скринінгу визначає рівень фенілаланіну у повторно взятому зразку крові.

4. Якщо у другому зразку крові рівень фенілаланіну ≥ Cutoff – результат скринінгу вважається позитивним.

5. ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, у разі отримання повідомлення про позитивний результат скринінгу, організовує комплексне клініко-лабораторне обстеження новонародженого для підтвердження діагнозу фенілкетонурія, диференційної діагностики інших гіперфенілаланінемій та призначення відповідного лікування. Якщо ДНК-аналіз перебудов в гені PAH не може бути проведений за місцем проживання, або виявився неінформативним, зразки направляються до експертного центру неонатального скринінгу для проведення експертної диференційної діагностики.

Новонароджені, у яких виявлено специфічні для фенілкетонурії або інших гіперфенілаланінемій лабораторні ознаки, направляються до референтного центру згідно з Наказом № 598 для остаточного підтвердження діагнозу і визначення тактики лікування.

6. У сумнівних та складних для діагностики випадках дітей направляють до експертного центру неонатального скринінгу для проведення експертної диференційної діагностики та визначення тактики лікування.

7. Підтвердження діагнозу фенілкетонурія, диференційна діагностика інших гіперфенілаланінемій та призначення лікування здійснюють відповідно до галузевих стандартів.

VI. Порядок проведення скринінгу на вроджений гіпотиреоз

1. Скринінг на вроджений гіпотиреоз ґрунтується на визначенні рівня тиреотропного гормону (далі – ТТГ) (одиниці/об’єм) в сухій краплі крові флюорометричним методом.

2. Всі зразки крові, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено рівень ТТГ, який перевищує визначені лабораторією граничні значення (Cutoff), повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

3. Результат скринінгу трактується як позитивний, якщо під час дворазового тестування зразка рівень ТТГ ≥ Cutoff. ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, протягом 24 годин з моменту отримання від регіонального центру неонатального скринінгу повідомлення про позитивний результат скринінгу, забезпечує негайне направлення новонародженого на консультацію до лікаря-ендокринолога дитячого або його госпіталізацію до ЗОЗ для уточнення діагнозу вродженого гіпотиреозу.

4. За наявності клінічних симптомів захворювання лікування призначають негайно.

Другий етап скринінгу проводиться відповідно до Стандарту медичної допомоги «Вроджений гіпотиреоз», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 11 липня 2023 року № 1259.

5. Підтвердження діагнозу та призначення відповідного лікування здійснюють згідно зі Стандартом медичної допомоги «Вроджений гіпотиреоз», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я України від 11 липня 2023 року № 1259 та іншими галузевими стандартами.

VII. Порядок проведення скринінгу на спінальну м’язову атрофію

1. Скринінг на спінальну м’язову атрофію (далі – СМА) ґрунтується на виявленні кількості копій гена SMN1 (поріг циклів) у сухій краплі крові методом

ампліфікації нуклеїнових кислот та детекції з використанням специфічних зондів.

2. Якщо під час первинного дослідження у зразку крові новонародженого виявляється делеція обох копій гена SMN1, результат скринінгу вважається позитивним.

3. ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, у разі отримання повідомлення про позитивний результат скринінгу, направляє новонародженого до експертного центру неонатального скринінгу для проведення експертної диференційної діагностики та визначення тактики лікування.

4. Підтвердження діагнозу СМА та призначення відповідного лікування здійснюються згідно зі Стандартом медичної допомоги «Діагностика та лікування спінальної м’язової атрофії», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 квітня 2025 року № 648 та іншими галузевими стандартами.

VIII. Порядок проведення скринінгу на тяжкий комбінований імунодефіцит

1. Скринінг новонароджених на SCID ґрунтується на виявленні зміни кількості специфічних кільцевих ДНК (поріг циклів), які утворюються під час рекомбінації рецепторів Т- та В-лімфоцитів (TREC, KREC) у сухій краплі крові.

2. Якщо під час первинного дослідження у зразку крові новонародженого виявляється рівень TREC, який менше ніж визначені лабораторією граничні значення (Cutoff), результат скринінгу вважається позитивним.

3. За рівня TREC менше Cutoff, ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, протягом 24 годин з моменту отримання від регіонального центру неонатального скринінгу повідомлення про позитивний результат скринінгу, забезпечує негайне направлення новонародженого на консультацію до лікаря-імунолога дитячого або його госпіталізацію до ЗОЗ для уточнення діагнозу SCID.

4. Підтвердження діагнозу SCID та призначення відповідного лікування здійснюють згідно зі Стандартом медичної допомоги «Тяжкий комбінований імунодефіцит», затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я України від 07 квітня 2025 року № 607 та іншими галузевими стандартами.

IX. Порядок проведення скринінгу на спадкові метаболічні захворювання

1. Скринінг на спадкові метаболічні захворювання ґрунтується на кількісному визначенні метаболітів (амінокислот та ацилкарнітинів) у сухих краплях крові методом тандемної мас-спектрометрії.

2. Референтні значення метаболітів, інформативних для скринінгу захворювань, включених до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, розраховуються регіональним центром неонатального скринінгу відповідно до розділу ІІ цього Порядку.

3. Всі зразки крові, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено рівень цільових метаболітів, який перевищує (для первинного карнітинового дефіциту – менше ніж) визначені лабораторією граничні значення (Cutoff), повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

4. Якщо за результатами повторного дослідження рівень будь-якого із зазначених метаболітів виходить за межі встановленого граничного значення (Cutoff), ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу в регіоні, організовує якнайшвидше повторне взяття зразка крові для визначення рівня відповідного метаболіту.

5. Якщо у другому зразку крові рівень будь-яких зазначених метаболітів залишається за межами Cutoff, результат скринінгу вважається позитивним.

6. ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, у разі отримання повідомлення про позитивний результат скринінгу організовує проведення комплексного клініко-лабораторного обстеження новонародженого відповідно до галузевих стандартів.

7. Якщо вимоги галузевих стандартів щодо клініко-лабораторного обстеження не можуть бути забезпечені за місцем проживання, дитина або зразки крові направляються до експертного центру неонатального скринінгу для проведення експертної диференційної діагностики та визначення тактики лікування.

8. За наявності клінічних симптомів захворювання і аномальних показників під час первинного дослідження, комплексне клініко-лабораторне обстеження новонародженого відповідно до галузевих стандартів проводиться негайно, не очікуючи результатів дослідження в другій краплі крові.

9. Підтвердження діагнозу спадкового метаболічного захворювання та призначення відповідного лікування здійснюють відповідно до галузевих стандартів.

X. Порядок проведення скринінгу на галактоземію I типу

1. Скринінг на галактоземію I типу ґрунтується на визначенні активності галактозо-1-фосфат уридилтрансферази (GALT) (ензиматична активність/об’єм) у сухих краплях крові флюорометричним методом і проводиться у два етапи.

2. На I етапі скринінгу проводиться кількісне визначення активності GALT. Всі зразки крові, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено

показник активності GALT, який менше ніж визначене лабораторією граничне значення (Cutoff), повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

3. Якщо рівень активності GALT після повторного дослідження тієї ж самої краплі крові залишається ≤ Cutoff, результат скринінгу вважається позитивним.

4. ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу у регіоні, у разі отримання повідомлення про позитивний результат скринінгу на галактоземію, організовує проведення комплексного клініко-лабораторного обстеження новонародженого відповідно до галузевих стандартів.

5. За наявності клінічних симптомів захворювання та зниженої активності GALT в першому зразку крові, лікування (безлактозне харчування) призначається негайно.

6. Якщо за результатами повторного дослідження первинного зразка крові рівень GALT виходить за межі встановленого граничного значення (Cutoff), ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу в регіоні, організовує якнайшвидше повторне взяття зразка крові для визначення рівня GALT.

7. В інформаційній формі тест-бланка, який направляється для проведення дослідження повторно взятого зразка крові, обов’язково зазначають таку додаткову інформацію:

тип харчування новонародженого (грудне вигодовування / штучне вигодовування / безлактозна суміш) та дата зміни, якщо вона була здійснена;

чи проводили новонародженому переливання донорської крові та/або її компонентів, якщо так – зазначається дата та вид трансфузії.

8. Якщо під час повторного дослідження рівень активності GALT в крові перебуває за межами референтних значень, результат скринінгу на галактоземію I типу вважається позитивним.

9. Підтвердження діагнозу галактоземії I типу та призначення відповідного лікування здійснюють відповідно до галузевих стандартів.

10. Якщо вимоги галузевих стандартів щодо підтвердження діагнозу галактоземії I типу не можуть бути забезпечені за місцем проживання, дитина або зразки крові направляються до експертного центру неонатального скринінгу для проведення експертної диференційної діагностики та визначення тактики лікування.

XI. Порядок проведення скринінгу на біотинідазну недостатність

1. Скринінг на біотинідазну недостатність ґрунтується на кількісному визначенні активності біотинідази у сухих краплях крові флюорометричним методом.

2. Всі зразки крові, в яких під час первинного одноразового дослідження виявлено показник активності біотинідази менше ніж визначене лабораторією граничне значення (Cutoff), повинні бути досліджені повторно в тій самій краплі крові в дублікаті.

3. Якщо рівень активності біотинідази після повторного дослідження залишається нижче ніж Cutoff, терміново надається інформація про позитивний результат скринінгу до ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу в регіоні для негайного виклику новонародженого на консультацію і взяття зразків крові для повторного дослідження рівня активності біотинідази. Зразки крові для повторного дослідження повинні бути надіслані до регіонального центру, який здійснює лабораторне дослідження зразків крові згідно з територіальним розподілом, терміново.

4. За наявності клінічних симптомів захворювання і зниження активності біотинідази під час первинного визначення, лікування призначають негайно, не очікуючи результату дослідження другої краплі крові.

5. Якщо у другому зразку крові рівень активності біотинідази залишається нижче Cutoff (позитивний результат скринінгу), новонароджений направляється до експертного центру неонатального скринінгу для проведення експертної диференційної діагностики та визначення тактики лікування.

6. Підтвердження діагнозу біотинідазної недостатності та призначення відповідного лікування здійснюють відповідно до галузевих стандартів.

Директор Департаменту цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

Додаток 1
до Порядку проведення розширеного
неонатального скринінгу
(пункт 3 розділу I)

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА БАТЬКІВ
щодо проведення скринінгу

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) дитини)

(дата народження дитини) (стать)

Я,
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) одного з батьків / законних представників дитини)
паспорт: серія (за наявності) _____, № _____,
виданий
місце проживання:

контактний телефон:
e-mail:
даю (не даю) згоду на проведення скринінгу моїй дитині.
(потрібне підкреслити)

Інформацію щодо порядку, мети та сутності проведення скринінгу дитини мною отримано.

Я повідомлений(-а) про мету та сутність проведення розширеного скринінгу моїй дитині, з урахуванням дотримання прав дитини на отримання належної медичної допомоги та розумію, що персональні дані, надані мною, а також інформація про результат скринінгу можуть бути повідомлені суб'єктам, визначеним Порядком проведення розширеного неонатального скринінгу, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1403/37025, з метою проведення комплексного клініко-лабораторного обстеження та медико-профілактичної допомоги дитини згідно з відповідним галузевим стандартом.

Я не заперечую проти зберігання біологічного матеріалу моєї дитини (особи під моєю опікою) у відповідних умовах протягом 2 років з дня надходження у регіональний центр неонатального скринінгу, а також використання його для додаткових лабораторних досліджень в межах діагностики захворювань, які входять до Переліку захворювань, що включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1403/37025, в тому числі генетичного тестування, в разі отримання сумнівних проміжних результатів обстеження.

Дата _____

Підпис (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)
одного з батьків / законних представників дитини)

_____

Додаток 2
до Порядку проведення розширеного
неонатального скринінгу
(пункт 5 розділу I)

АЛГОРИТМ
забору, транспортування, правил маркування, видачі та утилізації зразків крові для проведення розширеного скринінгу

I. Загальна характеристика тест-бланків для забору зразків крові

1. Тест-бланки спеціально розроблені для забору та зберігання in vitro зразків крові для програм неонатального скринінгу. Тест-бланк складається з невеликої «картки»-носія, що містить паперову смужку з бавовняної целюлози (хроматографічний папір) із окресленими колами для крапель крові, прикріплену до інформаційної форми для запису відомостей про новонародженого.

2. Для використання тест-бланка невеликий об’єм капілярної крові з проколу п’ятки новонародженого наносять на область для забору зразків та дають йому висохнути за кімнатної температури протягом 3 годин. Потім бланк запаковують для транспортування до регіонального центру, який здійснює лабораторне дослідження зразків крові згідно з територіальним розподілом. Відправлення до регіонального центру слід здійснити протягом 24 годин після забору зразка.

II. Обладнання та матеріали, необхідні для забору зразків крові на тест-бланк

1. Засоби для забору зразків капілярної крові:

1) стерильний висувний ланцет із наконечником приблизно 2 мм або стерильний висувний пристрій для надрізу;

2) спиртова серветка/ тампон;

3) стерильна серветка;

4) м’яка тканина;

5) контейнер для утилізації гострих предметів.

2. Засоби індивідуального захисту.

3. Поштовий конверт для транспортування зразків.

ІІІ. Застереження та запобіжні заходи

1. Зразки біологічного матеріалу є потенційно інфікованими. Необхідно застосовувати загальноприйняті запобіжні заходи – надягати одноразові медичні рукавички та інші засоби індивідуального захисту (далі – ЗІЗ). ЗІЗ слід використовувати під час забору біологічного матеріалу, підготовки зразків до аналізу та під час утилізації використаних тест-бланків.

2. Тест-бланки для забору зразків призначені лише для одноразового використання, у одного пацієнта.

3. Тест-бланк необхідно виймати з упаковки безпосередньо перед використанням, для уникнення впливу вологи та ультрафіолетового випромінювання.

4. Не використовувати тест-бланк, якщо упаковка відкрита або пошкоджена (окрім відкритої в процесі роботи), або якщо тест-бланк пошкоджений.

5. Здійснювати будь-які маніпуляції з тест-бланком необхідно постійно у одноразових медичних рукавичках, щоб запобігти забрудненню області для забору зразків матеріалом, який може внести особа, яка здійснює забір матеріалу.

6. Не торкатися області тест-бланка, призначеної для нанесення зразка.

7. Не рекомендується наносити на призначену для пункції область шкіри знеболювальний крем, оскільки анестетичний засіб може спричинити спотворення результатів тесту.

8. Не рекомендується використовувати шприц для забору зразка. Якщо, у крайньому випадку, для забору зразка використовують шприц, рекомендується не використовувати голки для підшкірних ін’єкцій, які можуть спричинити лізис клітин крові.

9. Будь-який пристрій для проколу, що використовується, слід вибирати таким чином, щоб глибина проколу не перевищувала 2 мм. Для безпеки немовлят, для забору крові не слід використовувати леза скальпеля або голки для проколу шкіри. У недоношених дітей будь-який висувний пристрій для надрізу не повинен перевищувати глибину 0,85 мм та довжину 1,75 мм.

10. Не допускається сильне або тривале натискання на капіляри у місці пункції. Це може спричинити гемоліз та змішування тканинних рідин зі зразком.

11. Недостатнє висихання спирту може розвести зразок і негативно вплинути на результати дослідження. Тому, після обробки місця пункції антисептиком рекомендовано дати п’ятці висохнути на повітрі або протерти це місце сухою стерильною серветкою.

12. У разі зволоження або пошкодження тест-бланка під час забору або висушування зразків, його слід утилізувати і провести повторний забір крові із новим тест-бланком.

13. Щоб уникнути перехресного забруднення зразків, під час висушування не складати вологі тест-бланки стопкою один на одного.

14. Під час транспортування, якщо картки фізично не відокремлені бар'єрами, наприклад, мембранами або аркушами пергаміну, їх слід повернути на 180° один від одного, щоб уникнути контакту зразка зі зразком та перехресного забруднення.

IV. Зберігання незаповнених тест-бланків та поводження з ними

1. Нерозкриті упаковки тест-бланків слід зберігати за температури нижче 25 °С та вологості не вище 60 % у захищеному від вологи та сонячних променів місці.

2. Упаковані тест-бланки є стабільними до закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці.

3. Відкриті упаковки, що містять невикористані тест-бланки, слід запечатати повторно та зберігати за температури нижче 25 °С та вологості не вище 60 %. За належної герметичності вироби є стабільними до закінчення строку придатності, зазначеного на пакеті.

V. Біологічний матеріал для скринінгу

1. Для скринінгу використовується цілісна кров.

2. Зразок капілярної крові забирається шляхом пункції п'ятки новонародженого та наноситься безпосередньо на тест-бланк, згідно з процедурою, описаною нижче.

3. За особливих обставин можна використовувати венозну кров (забір зразка крові проводиться з вени тилу кисті).

4. Забір зразка крові з п'ятки недоношеного новонародженого може призвести до пошкодження кістки, тому прокол здійснюється не більше, ніж на 2 мм.

VI. Порядок взяття зразків крові новонародженого

1. Підготувати необхідні матеріали.

2. Ретельно вимити руки, надягнути одноразові медичні рукавички.

3. Вийняти тест-бланк із захисної упаковки безпосередньо перед використанням.

4. Уважно та розбірливо заповнити усі пункти інформаційної форми тест-бланка.

5. Покласти тест-бланк на чисту тверду рівну робочу поверхню, намагаючись не торкатися руками в рукавичках області для збору зразків.

6. Визначити місце пункції на п’ятці – медіально від лінії, що проведена від великого пальця до п’яти або латерально від лінії, що проведена від проміжку між 4 та 5 пальцями та п’ятою.

7. Зігрівання стопи шляхом обгортання м’якою тканиною, змоченою нагрітою до 41 °С водою, протягом 3-5 хвилин, може сприяти збільшенню кровотоку під час забору зразка крові.

8. Розташувати ногу новонародженого нижче рівня серця, щоб збільшити потік крові у венах.

9. Очистити п’ятку стерильною спиртовою серветкою/ тампоном.

10. Проколоти п’ятку за допомогою висувного пристрою для надрізу п’ятки або стерильного ланцета (на глибину менше 2 мм). Зробивши стандартний розріз глибиною 1 мм і довжиною 2,5 мм за допомогою висувного пристрою для надрізу можна забезпечити задовільний потік крові.

11. Акуратно витерти першу краплю крові стерильною марлевою серветкою (перша крапля містить тканинні рідини, які можуть розвести зразок).

12. Дати утворитися ще одній великій краплі крові.

13. Область для збору зразків крові на тест-бланку позначена чорним колом.

14. Злегка торкнутися фільтрувальним папером великої краплі крові. Одним нанесенням великої краплі крові дати просочити папір наскрізь і повністю заповнити коло.

15. Великим пальцем натискати навколо п’ятки (але не біля місця проколу), періодично полегшуючи, коли утворюються краплі крові.

16. Наносити кров лише на одну сторону фільтрувального паперу, просочуючи папір наскрізь.

17. Не допускати контакту паперу зі шкірою немовляти.

18. Заповнити усі наявні на тест-бланку кола послідовними краплями крові у такий же спосіб, як описано вище.

19. Висушити краплі крові протягом не менше 3 годин за температури навколишнього середовища 18-25 °С на рівній, відкритій, невбирній поверхні в горизонтальному положенні, подалі від прямих сонячних променів.

20. Не використовувати нагрівання або примусову циркуляцію повітря для сприяння висушуванню.

VII. Відправлення тест-бланків із висушеним зразком крові

1. Зразки слід надіслати до регіонального центру неонатального скринінгу протягом 24 годин з моменту забору зразків.

2. Інформацію про дату та час взяття зразків крові, а також про дату та час відправлення зразків крові до лабораторії необхідно внести до первинно-облікової медичної документації.

3. Транспортування тест-бланків з висушеними зразками крові здійснюється за температури нижче 25 °С та вологості не вище 60 %.

4. Якщо бланки фізично не розділені бар'єрами, наприклад, мембранами або аркушами пергаміну, тест-бланки слід повернути на 180° один від одного, щоб уникнути контакту зразка зі зразком та перехресного забруднення. Упаковка не повинна тиснути на тест-бланки.

5. Зразки крапель крові не слід транспортувати в контейнерах, що містять інші типи зразків або хімічні речовини.

6. Якщо для транспортування зразків використовуються герметичні поліетиленові пакети або інші непроникні контейнери для транспортування, зразки слід транспортувати з осушувачами, щоб звести до мінімуму вплив на них надмірної вологи.

VIII. Правила маркування зразків крові для проведення масового скринінгу новонароджених

1. Для взяття зразків крові використовується фільтрувальний тест-бланк, який має свій унікальний номер із штрих-кодом або QR-кодом та інформаційну форму для внесення відомостей про новонародженого. Інформаційна форма повинна обов'язково містити таку інформацію:

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) одного з батьків / законних представників дитини;

місце проживання/перебування (зазначити: область, район, місто/село/селище, вулиця, будинок, квартира);

телефон батьків/законних представників дитини;

назва ЗОЗ;

дата та час народження;

дата та час забору зразка крові;

дата та час направлення;
стать;
доношений/ недоношений новонароджений;
гестаційний вік на дату пологів;
вага при народженні;
зразок крові перший/повторний;
клінічні дані: вроджена вада розвитку, жовтяниця, асфіксія;
інфузійна терапія (трансфузія крові та її компонентів, парентеральне харчування, антикоагуляційна терапія) – із зазначенням дати проведення та лікарського засобу;
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) відповідального за взяття зразка крові та заповнення форми медичного працівника.

2. Інформаційна форма повинна бути заповнена державною мовою, чітко, розбірливо, із заповненням усіх розділів.

IX. Порядок архівації, видачі третім особам та утилізації тест-бланків із висушеним зразком крові після завершення проведення скринінгу

1. Тест-бланки із висушеним зразком крові після завершення проведення скринінгу зберігаються протягом 2 років з дня їх надходження у регіональний центр неонатального скринінгу. Тест-бланки зберігаються за кімнатної температури у захищеному від вологи і перегріву приміщенні з контрольованим доступом.

2. Тест-бланки із висушеним зразком крові після позитивного результату повторного проведення скринінгу зберігаються протягом 3 місяців з дня надходження у регіональний центр неонатального скринінгу за температури 2–8 °С, а після завершення цього періоду – протягом 10 років за кімнатної температури у захищеному від вологи і перегріву приміщенні з контрольованим доступом.

3. Доступ до зразків на всіх етапах роботи – від моменту надходження до регіонального центру неонатального скринінгу до моменту утилізації – мають лише уповноважені медичні працівники.

4. Передача зразків третім особам здійснюється тільки на законних підставах:
правоохоронним органам – на підставі судового рішення;
батькам/законним представникам дитини – на підставі письмового запиту із підтвердженням батьківства (опікунства).

5. Залишкові тест-бланки із висушеним зразком крові (далі – залишкові тест-бланки) після завершеного скринінгу можуть бути використані:
для контролю якості програми неонатального скринінгу;
для епідеміологічних досліджень.

6. Будь-яке використання залишкових тест-бланків має бути виключно деперсоніфікованим.

7. Здійснення епідеміологічних досліджень з використанням залишкових тест-бланків вимагає погодження етичною комісією.

8. Інформування батьків про порядок зберігання залишкових тест-бланків після завершеного скринінгу здійснюється під час отримання інформованої згоди на проведення скринінгу.

9. Батьки мають право отримати залишкові тест-бланки після завершеного скринінгу за письмовим запитом. Видача залишкових тест-бланків здійснюється виключно особисто батькам (опікунам), за умови підтвердження батьківства (опікунства), за місцем зберігання зразків.

10. Після завершення строку зберігання зразки утилізуються як медичні відходи (код 18 01 03* (Інфекційно небезпечні відходи)) відповідно до стандартної операційної процедури закладу охорони здоров'я, на базі якого зберігаються зразки.

11. Усі маніпуляції зі зразками – архівація, видача третім особам та передача на утилізацію – в обов'язковому порядку документуються у журналі обліку архівації, видачі третім особам та утилізації залишкових тест-бланків, форма якого наведена в додатку 4 до цього Порядку. Всі записи мають вноситись уповноваженими особами із зазначенням підстави та підписом. Процедура зберігання, видачі третім особам та утилізації залишкових тест-бланків має бути визначена відповідною стандартною операційною процедурою закладу охорони здоров'я, що виконує роль регіонального центру неонатального скринінгу.

_____

Додаток 3
до Порядку проведення розширеного
неонатального скринінгу
(пункт 11 розділу I)

ПЕРЕЛІК
ЗОЗ, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у регіонах

ЗОЗ, який є відповідальним координатором скринінгу новонароджених	**Область**
«Обласний центр планування сім'ї, репродукції людини та медико-генетичного консультування» КНП «ВОКЛ ім. М. І. Пирогова Вінницької обласної ради»	Вінницька
КП «Волинське обласне територіальне об'єднання захисту материнства і дитинства» Волинської обласної ради	Волинська
КНП «Міжобласний центр медичної генетики і пренатальної діагностики імені П. М. Веропотвеляна», м. Кривий Ріг	Дніпропетровська
КНП «Східно-український спеціалізований центр медичної генетики та пренатальної діагностики»	Донецька
Медико-генетичний центр КНП «Обласний перинатальний центр» Житомирської обласної ради	Житомирська
Відділення медико-генетичної консультації та планування сім'ї КНП «Обласний медичний центр репродукції людини» Запорізької обласної ради	Запорізька
Обласна медико-генетична консультація КНП «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради	Закарпатська
Обласний медико-генетичний центр КНП «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради»	Івано-Франківська
КНП «Київська обласна дитяча лікарня» Київської обласної ради	Київська
Медико-генетичний кабінет КНП Обласна клінічна дитяча лікарня Кіровоградської обласної ради	Кіровоградська
Департамент охорони здоров'я Луганської обласної державної адміністрації	Луганська
Медико-генетичний центр ДУ «Інститут спадкової патології НАМН України»	Львівська
Медико-генетичний кабінет КНП «Миколаївська обласна дитяча клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради	Миколаївська
Спеціалізований медико-генетичний центр КНП «Одеської Обласної Дитячої Клінічної Лікарні» Одеської обласної ради	Одеська
КНП «Полтавська обласна лікарня ім.М.В.Скліфосовського Полтавської обласної ради»	Полтавська
Рівненський обласний медико-генетичний центр КНП «Рівненський обласний клінічний лікувально-діагностичний центр імені Віктора Поліщука» Рівненської обласної ради	Рівненська
Кабінет лікаря-генетика КНП СОР ОКПЦ	Сумська
Медико-генетична консультація КНП «Тернопільська обласна дитяча клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради	Тернопільська

КНП Харківської обласної ради «Міжобласний спеціалізований медико-генетичний центр – центр рідкісних (орфанних) захворювань»	Харківська
Медико-генетичний кабінет з медико-генетичною лабораторією КНП «Херсонська дитяча обласна клінічна лікарня» Херсонської обласної ради	Херсонська
Хмельницька медико-генетична консультація КНП «Хмельницька міська дитяча лікарня» Хмельницької міської ради	Хмельницька
Обласний медико-генетичний центр КНП «Черкаський обласний центр планування сім'ї та репродукції людини Черкаської обласної ради»	Черкаська
Обласний центр антенатальної охорони плоду та медичної генетики КНП «Чернівецький обласний медичний діагностичний центр»	Чернівецька
Медико-генетичний кабінет КНП «Чернігівська обласна дитяча лікарня» Чернігівської обласної ради	Чернігівська
НДСЛ «Охматдит» МОЗ України	м. Київ

_____

Додаток 4
до Порядку проведення розширеного
неонатального скринінгу
(пункт 12 розділу IX додатка 2)

Найменування ЗОЗ, який виконує функцію регіонального центру скринінгу

Журнал обліку
архівації, видачі третім особам та утилізації залишкових тест-бланків із висушеними зразками крові

№	Ідентифікатор тест-бланка (тест-бланків)*	Дата архівації	Виконавець (ПІБ, посада)	Підпис	Дата передачі на утилізацію та номер акту	Виконавець (ПІБ, посада)	Підпис	Дата видачі третім особам та підстава (судове рішення / письмовий запит)	Виконавець (ПІБ, посада)	Підпис

_____