 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.16	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		1 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

I. Cel procedury

Celem procedury jest określenie zasad pobierania próbek materiału biologicznego do genetycznych badań laboratoryjnych, a w konsekwencji ograniczenie do minimum lub wyeliminowanie możliwości wystąpienia błędu przedlaboratoryjnego.

II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD) pobierających materiał biologiczny do genetycznych badań laboratoryjnych, pracowników Punktu Pobrań Materiału biologicznego do badań diagnostycznych, pracowników Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek (PCiHT) Zakładu Genetyki Medycznej (ZGM) oraz zleceniodawców zewnętrznych pobierających materiał biologiczny i zlecających przeprowadzenie genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD.

III. Opis postępowania

1. Materiałem biologicznym wykorzystywanym w genetycznych badaniach laboratoryjnych wykonywanych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej są:


W przypadku badań cytogenetycznych:

- A. krew obwodowa pod warunkiem, że w ciągu co najmniej trzech miesięcy poprzedzających badanie nie było przetoczenia preparatu innej krwi pełnej lub frakcji leukocytarnej;
- B. wycinki skóry lub innych tkanek;

W przypadku badań molekularnych, w których materiał genetyczny izolowany jest w Pracowni Genetyki Molekularnej obowiązują procedury PX_ZGE/RM;QP1 oraz PX_ZGE/RM;QP2:

- krew obwodowa pod warunkiem, że w ciągu co najmniej trzech miesięcy poprzedzających badanie nie było przetoczenia innej krwi. Dopuszcza się wykonanie badania molekularnego po transfuzji w sytuacji, kiedy przetoczenie nie dotyczyło frakcji leukocytarnej, stanowiącej źródło materiału genetycznego;
- komórki nabłonka policzka;
- komórki nabłonka w osadzie moczu;
- fragmenty tkanek
- komórki płynu owodniowego (AFC) i kosmówki (CSV) lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu;
- hodowla komórkowa.

2. Materiał biologiczny do badań genetycznych wykonywanych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej należy pobierać wyłącznie na podstawie prawidłowo wypełnionej Karty zlecenia badania do pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek


 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH</p>	Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.16	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

(PX_ZGE/RG;QP1;FP2). W przypadku zleceń spoza IPCZD do kart zleceń musi być dołączona podpisana Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne (PX_ZGE;QP1;FP4).

3. Każdy rodzaj materiału pobrany od pacjenta jest uważany za materiał zakaźny i musi być traktowany jako potencjalne źródło zakażenia.
4. Osoba pobierająca materiał do badań genetycznych zobowiązana jest do:
 - A. dokonania jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego zostanie pobrany materiał biologiczny,
 - B. stosowania zasad obowiązujących podczas pobierania materiałów do poszczególnych badań laboratoryjnych opisanych w pkt.6,
 - C. stosowania jednorazowych rękawiczek i ich wymiany przed każdym pobraniem materiału;
 - D. zapewnienia sterylnych warunków w celu uniknięcia kontaminacji - zanieczyszczenia próbki pacjenta materiałem genetycznym obcego pochodzenia;
 - E. czytelnego oznakowania pojemników z pobranym materiałem imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo kodem kreskowym, symbolem komórki zlecającej badanie i datą i godziną pobrania.
 - F. Sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie genetyczne.
 - G. potwierdzenia podpisem na zleceniu na badanie genetyczne faktu pobrania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego w sposób zgodny z wymaganiami wraz z datą i godziną pobrania materiału.
 - H. Odnotowania daty i godziny pobrania materiału do badań i przekazania do transportu oznacza zakończenie procesu pobierania materiału do badań.
5. Diagnostyczne badania genetyczne nie wymagają od pacjenta specjalnego przygotowania. Do pobrania krwi pacjent **nie musi być na czczo**. Zaleca się dobre nawodnienie małych dzieci przed pobraniem krwi. Sposób pobrania i przygotowania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego zależy od rodzaju pobieranego materiału oraz typu zleconego badania:

- Krew obwodowa do badań cytogenetycznych należy pobrać w ilości 2,5 – 5 ml stosując system zamknięty - strzykawkę, zawierającą heparynę jako substancję przeciwzakrzepową lub jałową probówkę z zakręcanym korkiem [w takim przypadku należy krew pobrać do próbki zawierającej 0,5 ml roztworu 0,9% NaCl z heparyną (1 ml 0,9% NaCl zawiera 200 j. heparyny)]. Naczynie z krwią należy dokładnie wymieszać przez kilkukrotne odwracanie, umieścić w pudełku ochronnym i natychmiast przekazać do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy ją przechowywać w lodówce (4-8°C) przez okres do 3 dni. Nie wolno zamrażać krwi pobranej celem wykonania badania cytogenetycznego!

- Wycinki skóry lub innych tkanek należy pobrać w sposób jałowy do naczynia zawierającego specjalne podłoże hodowlane, lub w przypadku braku takiego roztworu, można pobrać wycinki do sterylnego naczynia z roztworem soli fizjologicznej. Materiał biologiczny w celu wykonania badania w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej, należy pobrać po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z ww. Pracownią. Naczynie z wycinkiem należy dostarczyć do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli zaistnieje taka konieczność, to pobrany materiał należy przechowywać w temperaturze 4-8 °C najwyżej do 24

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH</p>	Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.16	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

godzin. **Opis zabiegu biopsji** wycinka skóry do hodowli fibroblastów, opracowany wspólnie z Poradnią Genetyczną Zakładu Genetyki Medycznej:


1. Umyć rękę wodą i mydłem (wycinek skóry najczęściej pobiera się z wewnętrznej strony przedramienia)
2. W miejscu przygotowanym do pobrania przyklepić plaster z preparatem Emla 5% (lidocainum + prilocainum, Astra Zeneca) na 1 godzinę przed pobraniem
3. Zdjąć plaster, zetrzeć resztki preparatu gazikiem nasączonym 70% alkoholem etylowym
4. Przemyc skórę preparatem odkażającym Skinsept pur (Ecolab)
5. **Przemyc skórę dwukrotnie 70% alkoholem etylowym**
6. Pobrać fragment skóry przy użyciu jednorazowego zestawu biopsyjnego Biopsy Punch
7. Umieścić wycinek skóry w sposób jałowy w naczyniu z podłożem hodowlanym dostarczonym przez Pracownię Cytogenetyki i Hodowli Tkanek (ew. w naczyniu ze sterylną solą fizjologiczną)
8. Na miejsce pobrania założyć jałowy opatrunek i zabandażować
9. Udzielić pacjentowi (lub w przypadku dziecka jego rodzicom) informacji, że opatrunek powinien pozostawać w stanie nienaruszonym przez 24 godziny.

- Krew obwodowa do badań preparatów DNA należy pobrać w ilości 3–5 ml stosując system zamknięty jednorazowego użytku, zawierający 10% wersenian sodowy (EDTA) jako substancję przeciwzakrzepową. Naczynie z krwią należy dokładnie wymieszać przez kilkukrotne odwracanie, umieścić w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4-8°C i bez zbędnej zwłoki przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej lub Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy ją przechowywać w lodówce w temp. 4-8°C przez okres od 24 do 72 godzin lub w zamrażarce w temp. -20°C przez okres nie dłuższy niż 3 lata. Do przechowywania krwi

w takich warunkach stosuje się próbówki z tworzyw sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. 6. Sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy pobieraniu materiału biologicznego należy poddać utylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce pobierającej materiał.

IV. Dokumenty powiązane i przywołane.

1. PX_ZGE/RM;QP1– Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego obowiązujące w Pracowni Genetyki Molekularnej
2. PX_ZGE/RM;QP2- Pobieranie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych obowiązujący w Pracowni Genetyki Molekularnej
3. PX_ZGE/RM;QP1;FP2 Karta zlecenia badania molekularnego
4. PX_ZGE/RG;QP1;FP2 Karta zlecenia badania do pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek
5. 5. PX_ZGE;QP1;FP4 Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne
6. Zarządzenie dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” instrukcji kancelaryjnej, jednolitego rzeczowego

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP2					
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH		Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.16				
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK			<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">Strona</td> <td style="width: 50%;">Liczba załączników</td> </tr> <tr> <td>4 z 4</td> <td>0</td> </tr> </table>	Strona	Liczba załączników	4 z 4	0
Strona	Liczba załączników						
4 z 4	0						
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA							

wykazu akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego

7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
8. Zarządzenie Dyrektora Instytutu w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka".

V. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD oraz zleceniodawcy zewnętrzni objęci zakresem stosowania procedury, zobowiązani są do zapoznania z treścią procedury oraz zapoznania podległego personelu i nadzoru nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem na formularzu: PII;QP1;FP3.

Aktualizował	Aktualizował	Sprawdził	Sprawdził	Sprawdził	Sprawdził (pod kątem formalnym)	Zatwierdził
mł. Asystent biotechnolog	Kierownik Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Kierownik Działu Organizacji Pracy Pielęgniarskiej	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu
mgr Katarzyna Swito	mgr inż. Marlena Młynek	dr hab. n. med. Agnieszka Madej-Pilarczyk	mgr Izabela Banasek	dr n. med. Zbigniew Kułaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data 2.10.2025	Data 02.10.2025	Data 13 PAZ 2025	Data 13 PAZ 2025	Data 14.10.2025	Data 14.10.2025	Data 14.10.2025
Podpis i pieczęć mgr Katarzyna Swito	Podpis i pieczęć mgr inż. Marlena Młynek	Podpis i pieczęć dr hab. n. med. Agnieszka Madej-Pilarczyk	Podpis i pieczęć mgr Izabela Banasek	Podpis i pieczęć dr n. med. Zbigniew Kułaga	Podpis i pieczęć mgr inż. Anna Barańska	Podpis i pieczęć dr n. med. Marek Migdał