 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.10	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		1 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

I. Cel procedury

Celem wprowadzenia procedury jest przedstawienie i ujednolicenie zasad przechowywania materiału przeznaczonego do genetycznego badania laboratoryjnego przez Pracownię Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD).

II. Zakres stosowania procedury


Procedura obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD.

III. Opis postępowania


- Każdą próbkę materiału do genetycznego badania laboratoryjnego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Każda próbka materiału do genetycznego badania laboratoryjnego dostarczonego do laboratorium musi zostać odpowiednio zarejestrowana zgodnie z procedurą PX_ZGE/RG;QP4.
- Przechowywany materiał musi zostać oznakowany w sposób jednoznaczny i niepowtarzalny: imieniem i nazwiskiem pacjenta, data urodzenia lub numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym, numerem próbki, datą i godziną pobrania materiału.
- Do czasu wykonywania badania materiał przechowywany jest w laboratorium w ściśle określonych warunkach, minimalizujących zmianę jego właściwości.
- Warunki przechowywania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego od momentu jego pozyskania do czasu wykonania badania są następujące:**

Lp.	Rodzaj materiału	Warunki przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
1	Krew obwodowa do badań cytogenetycznych	w temp. 4 - 8°C	do 72 godzin
2	Wycinki skóry lub fragmenty tkanki	w temp. 4 - 8°C w temperaturze pokojowej	do 72 godzin do 24 godzin
3	Materiał genetyczny w postaci żywych komórek pochodzących z hodowli (fibroblastów)	po procedurze zamrażania (do -196 °C) w ciekłym azocie	nieokreślony
4	Krew obwodowa do badań DNA	<ul style="list-style-type: none"> • w temp. 4 - 8°C • w temp. -20°C • w temp. -80°C 	24-72 godzin do 3 lat do 10 lat

- Materiał genetyczny po wykonaniu badania jest przechowywany w następujący sposób:

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.10	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

- A. Preparaty DNA przechowywane są w zakresie temperatury od -20°C do $+8^{\circ}\text{C}$ w postaci wyizolowanych preparatów DNA zawieszonych w wodzie bądź buforze TE do wyczerpania;
 - B. Materiał służący do badań cytogenetycznych (osad) przechowywany jest w zamrażarce w temp. od -20°C do -10°C do 2 lat;
 - C. Materiał biologiczny po hodowli tkanek jest bezterminowo przechowywany w postaci żywych, krioprezerwowanych komórek fibroblastów w Banku Tkanek ZGM.
 - D. Preparaty cytogenetyczne przechowywane są w temperaturze pokojowej przez okres 2 lat, fotograficzna dokumentacja z wykonania badania w formie elektronicznej przez okres 30 lat.
7. Przechowywanie materiału po wykonaniu badania odbywa się po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta lub jego opiekuna ustawowego na pobranie i przechowywanie materiału biologicznego/genetycznego zgodnie z deklaracją świadomej zgody na badanie genetyczne (PX_ZGE;QP1;FP4).
 8. W przypadku badań wykonywanych w laboratoriach zewnętrznych na hodowlach fibroblastów przeprowadzonych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, (PCiHT) dodatkowa porcja komórek zostaje poddana obowiązkowemu zabezpieczeniu po procedurze zamrażania (do -80°C) w ciekłym azocie w Banku Tkanek PCiHT. W przypadku, gdy pacjent nie wyraził zgody na przechowywanie materiału, hodowla podlega utylizacji po kontakcie mailowym z laboratorium zewnętrznym, po zakończeniu wykonywania badania przez laboratorium zewnętrzne.
 9. Przechowywanie materiału genetycznego prowadzone jest z równoczesną archiwizacją dostępnych danych klinicznych, biologicznych i demograficznych, charakteryzujących bankowany materiał biologiczny, w postaci komputerowej bazy danych stanowiącej część zintegrowanego systemu archiwizacji informacji i/lub w formie dokumentacji papierowej i elektronicznej.
 10. Po wykonaniu badań i opracowaniu wyników, próbki nie objęte procedurą archiwizacji, należy umieścić w odpowiednim czerwonym worku przeznaczonym do unieszkodliwiania materiału biologicznego. Dalsze postępowanie, zgodnie z instrukcją stanowiskową dotyczącą postępowania z odpadami medycznymi zakaźnymi.
 11. Pracownia Cytogenetyki i Hodowli Tkanek ZGM prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału po wykonaniu badania. Elektroniczny rejestr uwzględnia: miejsce, czas, temperaturę, sposób przechowywania, dane osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału. Wzór formularza stanowi załącznik nr 1 do niniejszej procedury - PX_ZGE/RG;QP5;FP1.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.10	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Postępowanie w oparciu o obowiązującą instrukcję kancelaryjną, jednolity rzeczowy wykaz akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego, wydaną zarządzeniem dyrektora Instytutu.

V. Załączniki


1. Formularz przechowywania materiału biologicznego po wykonaniu badania – PX_ZGE/RG;QP5;FP1.

VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. PX_ZGE/RG;QP1; PX_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. PX_ZGE/RG;QP2; PX_ZGE/RM;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
3. PX_ZGE/RG;QP3 – Transport materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
4. PX_ZGE/RG;QP4 – Przyjmowanie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
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 wykazu akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego
7. Zarządzenie dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
8. 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
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów

VII. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownik komórki organizacyjnej objętej zakresem stosowania procedury, zobowiązany jest do zapoznania z treścią procedury podległych pracowników i nadzorem nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem na formularzu PII;QP1;FP3.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>		Wydanie nr: 3 z dnia: 2025.10.10	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK			Strona	Liczba załączników
4 z 4		1		
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA				

Aktualizował		Sprawdził		Sprawdził (pod kątem formalnym)	Zatwierdził
mł. Asystent Biotechnolog	Kierownik Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu
mgr Katarzyna Świło	mgr inż. Marlena Młynek	dr hab. n. med. Agnieszka Madej- Pilarczyk	dr n. med. Zbigniew Kułaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data <i>2.10.2025</i>	Data <i>02.10.2025</i>	Data <i>06.10.2025</i>	Data <i>06.10.2025</i>	Data <i>07.10.2025</i>	Data <i>07.10.2025</i>
Podpis i pieczęć mgr Katarzyna Świło	Podpis i pieczęć mgr inż. Marlena Młynek	Podpis i pieczęć dr hab. n. med. Agnieszka Madej-Pilarczyk	Podpis i pieczęć Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych dr n. med. Zbigniew Kułaga	Podpis i pieczęć Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością mgr inż. Anna Barańska	Podpis i pieczęć DYREKTOR dr n. med. Marek Migdał