I. Cel procedury

Celem procedury jest określenie zasad pobierania materiału biologicznego do genetycznych badań laboratoryjnych prowadzonych w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej (POD) Zakładu Patomorfologii (ZPA) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD). Opracowanie powyższych zasad ma na celu uzyskanie reprezentatywnego, nieuszkodzonego i odpowiedniego do dalszej analizy molekularnej materiału biologicznego oraz wyeliminowanie lub ograniczenie do minimum możliwości wystąpienia błędu przedlaboratoryjnego.

II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników IPCZD pobierających materiał biologiczny do genetycznych badań laboratoryjnych, w tym pracowników: Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej oraz pracowników Zakładu Patomorfologii, Kliniki Onkologii, Kliniki Chirurgii Dziecięcej i Transplantacji Narządów, Kliniki Neurochirurgii, pracowników Punktu Pobrań Materiału biologicznego do badań diagnostycznych, jak również pracowników wszystkich innych placówek ochrony zdrowia, pobierających materiał biologiczny i zlecających przeprowadzenie genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD.

III. Opis postępowania

1. Sposób pobrania i przygotowania materiału do genetycznego badania laboratoryjnego zależy od rodzaju materiału oraz typu zleconego badania i nie może wpływać na jego właściwości. W okresie pomiędzy pobraniem, a transportem materiał należy przechowywać w takich samych warunkach jak podczas transportu. Warunki określone dla danego rodzaju materiału są opisane w procedurze **„Transport materiału do badań laboratoryjnych” (PX_ZPA/POD;QP3)**.
2. Każdy rodzaj materiału pobrany od pacjenta jest uważany za materiał zakaźny i musi być traktowany jako potencjalne źródło zakażenia.
3. Zasady pobierania i zabezpieczenia materiału biologicznego do badań genetycznych wg rodzaju pobranego materiału oraz typu zleconego badania **w warunkach ambulatoryjnych**:
   - **Krew obwodową do badań DNA** należy pobrać w ilości 3–5 ml stosując system zamknięty jednorazowego użytku, zawierający 10% wersenian sodowy (EDTA) jako substancję przeciwzakrzepową. Probówkę z krwią należy wymieszać z antykoagulantem, obracając „góra-dół” co najmniej kilkukrotnie, umieścić w pudełku ochronnym. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Pacjent nie powinien mieć przetaczanej krwi w ciągu co najmniej 90 dni poprzedzających pobranie krwi na badanie. Dopuszcza się wykonanie badania molekularnego po transfuzji, w sytuacji, kiedy przetoczenie nie dotyczyło frakcji leukocytarnej, stanowiącej źródło materiału genetycznego. Istotny jest również poziom leukocytów w krwi obwodowej, który nie powinien być niższy niż 4000 na 1 mililitr krwi.

- **Krew obwodową do badań wolnokrążącego DNA/RNA** należy pobrać w objętości 3–10 ml, z zastosowaniem zamkniętego, jednorazowego systemu pobrań zawierającego stabilizatory utrwalające wolnokrążące kwasy nukleinowe (np. probówki firmy PAXgene, Streck). Pobranie krwi należy wykonać przy użyciu jednorazowej strzykawki (następnie zawartość powoli przelać, zdejmując igłę, do dedykowanej próbówki, tak aby nie spowodować hemolizy) lub za pomocą igły motylkowej i adaptera. Krwi nie należy pobierać po pobraniu na heparynę. W przypadku wcześniejszego pobrania krwi do probówki z heparyną, przed pobraniem materiału do badań wolnokrążącego DNA/RNA należy zastosować próbówkę zrzutową zawierającą 10% wersenian sodowy (EDTA). Probówkę z krwią należy delikatnie wymieszać z stabilizatorem, poprzez 8-10 krotne odwrócenie próbówki o 180°, nie potrząsać. Probówkę w pozycji pionowej (korkiem do góry) umieścić w pudełku ochronnym. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Pacjent nie powinien mieć przetaczanej krwi w ciągu co najmniej 90 dni poprzedzających pobranie krwi na badanie. Nie dopuszcza się odstępstwa od tej zasady. Pobrany materiał należy natychmiast dostarczyć do Pracowni.
- **Wymaz z policzka do badań DNA** należy pobrać za pomocą gotowego systemu zamkniętego rekomendowanego przez Pracownię Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD – postępowanie musi być zgodne z instrukcją producenta. Zalecane jest pobranie wymazu na czczo lub po minimum 2 godzinach od posiłku. Dopuszcza się pobranie materiału po wypitym płynie lub umyciu zębów. Na około 2 godziny przed pobraniem materiału nie należy palić papierosów i żuć gumy. W celu pobrania materiału w celu pobrania komórek nabłonka policzka należy posłużyć się dołączoną wymazówką, zdecydowanym ruchem pocierać nią przez około 30 sekund wewnętrzne strony policzków zbierając materiał do badania. Wymazówkę z aplikatorem należy włożyć do plastikowego naczynia. Dodatkowo należy oddać próbkę śliny do pojemnika znajdującego się w zestawie. Pojemnik szczelnie zamknąć, umożliwiając dokładne wymieszanie pobranej próbki z płynem w naczyniu. Dopuszczane są także inne zestawy do pobierania wymazu z policzka.

4. Zasady pobierania i zabezpieczenia materiału biologicznego do badań genetycznych wg rodzaju pobranego materiału oraz typu zleconego badania **w warunkach szpitalnych**:
   - **Płyn mózgowo-rdzeniowy PMR** do badań wolnokrążącego DNA/RNA należy pobrać w ilości powyżej 7 ml do sterylnej probówki z polipropylenu bez antykoagulantu (w objętości powyżej 3 ml). Próbówkę umieścić w pudełku ochronnym. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Płynu nie należy zamrażać. Pobrany materiał należy natychmiast dostarczyć do Pracowni.
   - **Bioptaty pobrane z tkanki nowotworowej do badań DNA i RNA**
     Materiał tkankowy nowotworowy (pooperacyjny i biopsyjny) - bezpośrednio po pobraniu, bez wcześniejszego utrwalania w formalinie (tzw. materiał świeży) należy umieścić w suchym, jałowym, plastikowym pojemniku spełniającym wymagania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Boczną powierzchnię pojemnika (nie wieczko) należy oznakować danymi identyfikującymi pacjenta oraz

rodzajem pobranego materiału. Pojemnik powinien mieć taką pojemność, aby nie powodować deformacji materiału.

Materiał tkankowy nienowotworowy - w przypadku konieczności wykonania badania genetycznego, materiał nienowotworowy tkankowy należy procesować jak materiał nowotworowy.

Materiał tkankowy nowotworowy / nienowotworowy - materiał zamrożony techniką ,,snap freezing”, zabezpieczony w probówce z odpowiedniego tworzywa sztucznego należy umieścić w pojemniku transportowym, wypełnionym suchym lodem w celu utrzymania temperatury około -70°C i dostarczyć w czasie do 24 godzin, bezpośrednio do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD. Ilość suchego lodu powinna być dostosowana do ilości transportowanego materiału i wystarczająca do utrzymania stałej temperatury (około -70°C) do czasu dostarczenia próbki do laboratorium. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.

5. Osoby pobierające materiał biologiczny (pielęgniarka, lekarz) do badania genetycznego zobowiązane są do:
   - **A.** jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego
   - **B.** stosowania jednorazowych rękawiczek i ich wymiany przed każdym pobraniem materiału;
   - **C.** zapewnienia sterylnych warunków w celu uniknięcia kontaminacji - zanieczyszczenia próbki pacjenta materiałem genetycznym obcego pochodzenia;
   - **D.** czytelnego oznakowania pojemników z pobranym materiałem: imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia lub numerem PESEL (jeżeli został nadany, w przypadku noworodka nr PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzajem i numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość), nazwą komórki zlecającej badanie oraz datą i godziną pobrania;
   - **E.** sprawdzenia zgodności oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym z kartą zlecenia na badanie genetyczne;
   - **F.** potwierdzenia własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobrania materiału biologicznego do badania genetycznego w miejscu „Imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał” oraz odnotowania daty i godziny pobrania materiału na formularzu **„Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD”**.
   - **G.** sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy pobieraniu materiału biologicznego należy poddać utylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce pobierającej materiał.
6. Do każdego materiału biologicznego musi być dołączone odpowiednie i prawidłowo wypełnione „**Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD”** oraz „**Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne”.**
7. Zasady kontaktu z diagnostą: Laboratorium zapewnia personelowi medycznemu Oddziałów Szpitalnych stały dostęp do konsultacji merytorycznych z diagnostą laboratoryjnym w godzinach pracy laboratorium (pod numerem telefonu Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej: tel. 22 815 19 67).

8. Odnotowanie na karcie zlecenia badania genetycznego daty i godziny pobrania materiału do badań i przekazania do transportu kończy proces pobierania materiału.

IV. Dokumenty powiązane i przywołane

1. Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD
2. Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne
3. PX_ZPA/POD;QP3 - Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego
4. PII; QP1;FP3 - Formularz potwierdzenia zapoznania z procedurą
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.06.2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów. Załącznik nr 3 - Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. Załącznik nr 7 - Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania
6. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*
7. Zarządzenie nr 18/24 z dnia 14 marca 2024 roku dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
8. Ustawa z dnia 15 września 2022 r. O medycynie laboratoryjnej (Dz. U. Z 2023 r. poz. 2125) zarządzenia wykonawcze do w/w ustawy

V. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD 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 IPCZD potwierdzają podpisem na formularzu PII;QP1;FP3.
3. Pracownik Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej odpowiedzialny jest za przekazanie zleceniodawcy zewnętrznemu formularza: PII;QP1;FP3 Formularz potwierdzenia zapoznania z procedurą / instrukcją w celu uzyskania potwierdzenia zapoznania z procedurą oraz przekazanie do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej kopii formularza z podpisami osób zlecających badania laboratoryjne od zleceniodawcy zewnętrznego.

Opracował:	Sprawdził pod kątem merytorycznym:					Sprawdził pod kątem formalnym:	Zatwierdził:
Pracownia Onkogenetyki Dziecięcej	Kierownik Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej	Kierownik Zakładu Patomorfologii	Kierownik Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej	Z-ca Dyrektora ds. pielęgniarstwa	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
dr Agnieszka Sowińska, dr n. med. Anna Nykel	dr hab. n. med. Joanna Trubicka, Prof. Instytutu	prof. dr hab. n. med. Maciej Pronicki	mgr Dagmara Głuch	mgr Izabela Banasek	dr n. med. Zbigniew Kułaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka: