 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 1 z dnia: 19.01.2017	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		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 IPCZD pobierających materiał biologiczny do genetycznych badań laboratoryjnych, pracowników Punktu Pobierania Materiału (ALAB Laboratoria Sp. z o.o.), pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej (PGM) Zakładu genetyki Medycznej (ZGM) oraz pracowników wszystkich innych placówek ochrony zdrowia pobierających materiał biologiczny i zlecających przeprowadzenie genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD.


III. Opis postępowania

1. Materiałem biologicznym wykorzystywanym w genetycznych badaniach laboratoryjnych wykonywanych w **Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej** jest:
 - A. krew obwodowa pod warunkiem, że w ciągu co najmniej dwóch 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.
 - B. plamy krwi (sucha kropla krwi na bibule - SKK)
 - C. komórki nabłonka policzka
 - D. komórki nabłonka w osadzie moczu
 - E. fragmenty tkanek pobrane przyżyciowo lub pośmiertnie
 - F. komórki płynu owodniowego (AFC) i kosmówki (CSV) lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu
 - G. hodowla komórkowa
2. Materiał biologiczny do badań genetycznych wykonywanych w Pracowni Genetyki Molekularnej należy pobierać wyłącznie na podstawie prawidłowo wypełnionych zleceń na genetyczne badanie laboratoryjne: Karty zlecenia genetycznego badania molekularnego (PX_ZGE/RM;QP1;FP2) lub karty zlecenia badania molekularnego choroby mitochondrialnej (PX_ZGE/RM;QP1;FP3). Należy zwrócić uwagę czy do kart zleceń dołączone są podpisane formularze zgody na badanie genetyczne.
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
 - 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

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 1 z dnia: 19.01.2017	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona 2 z 4	Liczba załączników 0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

identyfikacyjnym pacjenta albo kodem kreskowym, symbolem komórki zlecającej badanie i datą pobrania.

- F. potwierdzenia podpisem na skierowaniu faktu pobrania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego w sposób zgodny z wymaganiami.
5. Sposób pobrania i przygotowania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego zależy od rodzaju pobieranego materiału oraz typu zleconego badania:
- A. **Krew obwodową do badań preparatów DNA** należy pobrać w ilości 3–5 ml stosując system zamknięty jednorazowego użytku, zawierający 10% wersenian sodowy (EDTA) jako substancję przeciwzkrzepową. Naczynie z krwią należy dokładnie wymieszać przez kilkukrotne odwracanie, umieścić w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 2-8°C i bez zbędnej zwłoki przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej lub Pracowni Cytogenetycznej Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy ją przechowywać w lodówce w temp. 2-8°C przez okres do 5 dni lub w zamrażarce w temp. -20°C przez okres nie dłuższy niż 6 tygodni. Do przechowywania krwi w takich warunkach stosuje się próbówki z tworzyw sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego.
- B. **Krew obwodową do badań preparatów RNA** należy pobrać po wcześniejszym uzgodnieniu terminu w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej. Materiał należy pobrać w ilości 3–5 ml stosując system zamknięty jednorazowego użytku, zawierający 10% wersenian sodowy (EDTA) jako substancję przeciwzkrzepową. Naczynie z krwią należy dokładnie wymieszać przez kilkukrotne odwracanie, umieścić w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4°C i bez zbędnej zwłoki **w ciągu 15-30 minut przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej**. Jeśli istnieje konieczność dłuższego przechowywania materiału - do 3 dni w temp pokojowej lub do kilkunastu dni w temp. - 20°C - należy zastosować odczynnik stabilizujący (zgodnie z instrukcją producenta). Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego.
- C. **Plamy krwi do badań preparatów DNA (SKK)** należy pobrać poprzez nakłucie opuszki palca pacjenta i naniesienie 3 - 6 kropli krwi włosniczkowej lub krwi obwodowej na specjalną bibułę filtracyjną (tzw. kartę Guthrie). Bibułę z próbkami krwi należy wysuszyć w temperaturze pokojowej, a następnie umieścić w kopercie chroniącej przed światłem i dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej. SKK można przechowywać w temperaturze pokojowej bezterminowo.
- D. **Wymaz z policzka i ślinę do badań preparatów DNA** należy pobrać za pomocą gotowego systemu zamkniętego rekomendowanego przez Pracownię Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej 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 ok. 2 godziny przed pobraniem materiału nie należy palić papierosów i żuć gumy. W celu pobrania materiału należy oddać próbkę śliny do pojemnika znajdującego się w zestawie. Dodatkowo 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. Pojemnik szczelnie zamknąć, umożliwiając dokładne wymieszanie pobranej próbki z płynem w naczyniu. Dopuszczane są także inne zestawy do

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 1 z dnia: 19.01.2017	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			


pobierania wymazu z policzka. Pobrany zestawem komercyjnym wymaz należy przechowywać w odczynniku stabilizującym według zaleceń producenta, natomiast zanurzony w roztworze PBS lub w soli fizjologicznej może być przechowywany przez 24 godziny. Naczynie z materiałem należy dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej.

- E. **Mocz do badań preparatów DNA** należy pobrać z porcji porannej (lub kilku następnych) w ilości 100-200 ml do sterylnego pojemnika. Pobraną próbkę należy bezpośrednio przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli nie jest to możliwe, materiał należy zabezpieczyć umieszczając go w temperaturze 2-8 stopni C, przechowywać nie dłużej niż 12 godzin. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego.
- F. **Fragmenty innych tkanek do badań preparatów DNA** (biopsaty pobrane przyżyciowo, pośmiertnie oraz prenatalnie) należy pobierać według zaleceń lekarza i niczym nie utrzymywać. Pobraną próbkę należy umieścić w sterylnym naczyniu, a następnie w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4°C i bezpośrednio przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki tkanki do laboratorium, należy ją przechowywać w temperaturze -20°C przez okres 6 tygodni lub w temperaturze -70°C przez czas nieograniczony. Do przechowywania tkanek w takich warunkach stosuje się probówki z odpowiednich tworzyw sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego.
- G. **Komórki różnych tkanek do badań preparatów DNA** (fibroblasty lub amniocyty pobrane przyżyciowo, pośmiertnie oraz prenatalnie) należy pobierać według zaleceń lekarza. Pobraną próbkę komórek należy uprzednio poddać hodowli (według ścisłych zaleceń Pracowni Hodowli Tkanek), a następnie osad komórek zebrany w sterylnej probówce umieścić w pudełku ochronnym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4°C i bezpośrednio przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki osadu komórek do laboratorium, należy ją przechowywać w temperaturze -20°C przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.
9. 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.

- SOP PX_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2006. Nr 61, poz. 435 z późn. zm.).
- Aktualnie obowiązujące Zarządzenie Dyrektora Instytutu wprowadzające Program Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

V. Wdrożenie procedury do stosowania

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP2	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	POBIERANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNYCH BADAŃ LABORATORYJNYCH	Wydanie nr: 1 z dnia: 19.01.2017	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona 4 z 4	Liczba załączników 0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

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 zapoznanie z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

Aktualizował:	Sprawdził: <i>(pod względem merytorycznym)</i>	Sprawdził: <i>(pod względem formalnym)</i>	Zatwierdził:
Kierownik Pracowni Genetyki Molekularnej	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych
Dr n. med. Elżbieta Ciara	Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Krajewska - Walasek	Mgr Monika Lipiec	Prof. nadzw. dr hab. n. med. Katarzyna Dzierżanowska - Fangrat
, podpis	, podpis	, podpis	, podpis  