 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP5</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: 1 z dnia: <b>19.01.2017</b>	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona <b>1 z 4</b>	Liczba załączników <b>1</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

### I. Cel procedury

Celem wprowadzenia procedury jest przedstawienie i ujednolicenie zasad przechowywania materiału przeznaczonego do genetycznego badania laboratoryjnego przez Pracownię Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej.


### II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej.

### 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/RM;QP4.
- Przechowywany materiał musi zostać oznakowany w sposób jednoznaczny i niepowtarzalny: imieniem i nazwiskiem pacjenta, datą urodzenia, numerem próbki i ewentualnie datą pobrania materiału.
- Do czasu wykonywania badania materiał przechowywany jest w laboratorium w ściśle określonych warunkach, nie wpływających na zmianę jego właściwości.
- Warunki przechowywania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego od czasu jego pozyskania do wykonania (oraz po wykonaniu) badania są następujące:


Lp.	Rodzaj materiału	Warunki przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
1.	Krew obwodowa do badań DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>w temp. 2 - 8°C</li> <li>w temp. -20°C</li> <li>w temp. -70°C</li> </ul>	do 5 dni do 6 tygodni do wyczerpania
2.	Krew obwodowa do badań RNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>w temp. 0°C</li> <li>w odczynniku stabilizującym (np. RNAlater) w temp. pok.</li> <li>w odczynniku stabilizującym (np. RNAlater) w temp. -20°C</li> </ul>	do 10 godzin do 3 dni  do 20 dni
3.	Plamy krwi (sucha kropla krwi na bibule - SKK) do badań DNA	w temperaturze pokojowej	do wyczerpania
4.	Komórki nabłonka policzka do badań DNA	w temperaturze pokojowej <ul style="list-style-type: none"> <li>w odczynniku stabilizującym (zestaw komercyjny)</li> <li>w roztworze PBS lub soli fizjologicznej</li> </ul>	wg zaleceń producenta  24 godziny

 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP5</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: 1 z dnia: <b>19.01.2017</b>	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona <b>2 z 4</b>	Liczba załączników <b>1</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

5.	komórki nabłonka w osadzie moczu do badań DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>w temp. 2 - 8°C</li> </ul>	do 12 godzin
6.	fragmenty tkanek pobrane przyżyciowo lub pośmiertnie	<ul style="list-style-type: none"> <li>w temp. -20°C</li> <li>w temp. -70°C</li> </ul>	do wyczerpania
7.	komórki płynu owodniowego (AFC) i kosmówki (CSV) lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu do badań DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>w temp. -20°C</li> <li>w temp. -70°C</li> </ul>	do 6 miesięcy do wyczerpania

6. Materiał genetyczny jest przechowywany w postaci wyizolowanych preparatów DNA lub RNA zawieszonych w wodzie bądź buforze TE:
  - A. Preparaty DNA przechowywane są w zakresie temperatury od - 20°C do + 8°C do wyczerpania.
  - B. Preparaty RNA przechowywane są w zakresie temperatury od - 70°C do - 20°C do wyczerpania.
7. Przechowywanie materiału odbywa się po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta lub jego opiekuna ustawowego na pobranie i przechowywanie materiału biologicznego/genetycznego zgodnie z formularzem PX\_ZGE/RM;QP1;FP4 - Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne.
8. 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.
9. Po wykonaniu badań i opracowaniu wyników, próbki nie objęte procedurą archiwizacji, umieszczane są w odpowiednim czerwonym worku przeznaczonym do unieszkodliwiania materiału biologicznego. Dalsze postępowanie, zgodnie z instrukcją stanowiskową dotyczącą postępowania z odpadami medycznymi zakaźnymi.
10. Pracownia Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania. Rejestr ten, uwzględnia: miejsce, czas, temperaturę, sposób przechowywania, dane osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

W celu udostępnienia zabezpieczonego materiału genetycznego z banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM należy wypełnić formularz „Wniosek o wydanie materiału genetycznego z banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM” i dostarczyć do PGM osobiście lub przesłać jego wersję elektroniczną na adres mailowy kierownika pracowni lub innego pracownika. Preparaty DNA przygotowywane są do wysyłki w okresie 10 dni roboczych od daty przyjęcia wniosku. Osobą uprawnioną do uzyskania zabezpieczonego materiału genetycznego z banku PGM ZGM jest lekarz zlecający oraz pacjent (w przypadku niepełnoletności - rodzic/opiekun prawny). Odbierający potwierdza podpisem odbiór materiału.

 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP5</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: 1 z dnia: <b>19.01.2017</b>	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		<b>3 z 4</b>	<b>1</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

#### IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015 poz. 2069).

#### V. Załączniki


1. PX\_ZGE/RM;QP5,FP1 - Wniosek o wydanie materiału genetycznego z banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM

#### VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. SOP PX\_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. SOP PX\_ZGE/RM;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
3. SOP PX\_ZGE/RM;QP3 – Transport materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
4. SOP PX\_ZGE/RM;QP4 – Przyjmowanie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
5. 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.).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015 poz. 2069).
7. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417)

#### VII. Wdrożenie procedury do stosowania

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

 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP5</b>		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;"><b>PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b></p>	Wydanie nr: 1 z dnia: <b>19.01.2017</b>		
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników	
		<b>4 z 4</b>	<b>1</b>	
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>				

<b>Aktualizował:</b>	<b>Sprawdził:</b> <i>(pod względem merytorycznym)</i>	<b>Sprawdził:</b> <i>(pod względem formalnym)</i>	<b>Zatwierdził:</b>
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 PEŁNOMOCNIK ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania mgr Monika Lipiec 17.01.2017	 podpis Z-ca DYREKTORA ds. Klinicznych Prof. nadzw. dr hab. n. med. Katarzyna Dzierżanowska-Fangrat