

 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: 4 z dnia: 2026.02.17	
ZAKŁAD GENETYKI 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. W przypadku zleceń spoza IPCZD do kart zleceń musi być dołączona podpisana Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne .
3. Każdy rodzaj materiału pobrany od pacjenta jest uważany za materiał zakaźny i musi być traktowany jako potencjalne źródło zakażenia.

 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: 4 z dnia: 2026.02.17	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

4. Osoba pobierająca materiał do badań genetycznych (wg aktualnego stanu prawnego) 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 i Kartą zlecenia badania do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek.
- G. potwierdzenia podpisem na Karcie zlecenia badania do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek fakt 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 oznaczając 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 2 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 godzin.

Opis zabiegu biopsji wycinka skóry do hodowli fibroblastów (opracowany wspólnie z Poradnią Genetyczną Zakładu Genetyki Medycznej):

 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: 4 z dnia: 2026.02.17	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

1. Umyć rękę wodą i mydłem (wycinek skóry najczęściej pobiera się z wewnętrznej strony przedramienia)
2. W miejscu przygotowanym do pobrania przylepić plaster z preparatem miejscowo znieczulającym, np. Emla 5% (lidocainum + prilocainum, Astra Zeneca) na 1 godzinę przed pobraniem
3. Zdjąć plaster, zetrzeć resztki preparatu gazikiem nasączonym 70% alkoholem etylowym
4. Przeemyć skórę preparatem odkażającym Skinsept pur (Ecolab)
5. **Przeemyć 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 Zakładu Genetyki Medycznej (zgodnie z **PX_ZGE/RM;QP3**). 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.
7. Informacje na temat pobrań materiału do badań można uzyskać pod numerem telefonu Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek: tel. 22 815 78 57 lub 22 815 74 55.

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 obowiązujące w Pracowni Genetyki Molekularnej
3. Karta zlecenia badania molekularnego
4. Karta zlecenia badania do pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek
5. 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

 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: 4 z dnia: 2026.02.17
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona
		Liczba załączników
		4 z 4
		0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA		

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 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. Sekcja Wsparcia Pracy Klinicznej jest odpowiedzialna za przesłanie zleceńodawcom zewnętrznym aktualnej procedury wraz ze wzorem oświadczenia dotyczącego zapoznania pracowników z aktualną procedurą. Zleceńodawcy zewnętrzni po zapoznaniu personelu z treścią procedury, są zobowiązani do odesłania podpisanego oświadczenia, o którym mowa w niniejszym punkcie. Sekcja Wsparcia Pracy Klinicznej jest odpowiedzialna za przekazanie kopii ww. oświadczenia do Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek.

Aktualizował		Sprawdził (pod kątem merytorycznym)				Sprawdził (pod kątem formalnym)	Zatwierdził
mł. Asystent biotechnolog	Kierownik Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Kierownik Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej	Zastępca Dyrektora ds. Pielęgniarstwa	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
mgr Katarzyna Świło	mgr inż. Mariena Młynek	dr hab. n. med. Agnieszka Małach-Pilarska	mgr Dagmara Głuch	mgr Izabela Banasek	dr n. med. Zbigniew Kulaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data 5.02.2026	Data 5.02.2026	Data 13.02.2026	Data 13.02.2026	Data 12.02.2026	Data 13.02.2026	Data 13.02.2026	Data 16.02.2026
Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć
							