

 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: 2 z dnia: 2022.07.20	
ZAKŁAD GENTYKI 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 zleceńodawców 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 dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie było przetoczenia innej krwi;
- B. wycinki skóry lub innych tkanek;
- C. fragmenty tkanek pobrane pośmiertnie.

W przypadku badań molekularnych, w których materiał genetyczny izolowany jest w pracowni Genetyki Molekularnej obowiązuje procedura PX_ZGE/RM;QP2:

- 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;
- komórki nabłonka policzka;
- komórki nabłonka w osadzie moczu;
- fragmenty tkanek pobrane przyżyciowo lub pośmiertnie;
- hodowla komórkowa.

2. Materiał biologiczny do badań genetycznych wykonywanych w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej należy pobierać wyłącznie na podstawie prawidłowo wypełnionych zleceń: Karty zlecenia badania molekularnego (PX_ZGE/RM;QP1;FP2), Karty zlecenia badania cytogenetycznego (PX_ZGR/RG;QP1;FP2). Do kart zleceń musi być dołączony podpisany Formularz Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne (PX_ZGE;QP1;FP4).

 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: 2 z dnia: 2022.07.20	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

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:

- dokonania jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego zostanie pobrany materiał biologiczny,
- stosowania zasad obowiązujących podczas pobierania materiałów do poszczególnych badań laboratoryjnych opisanych w pkt.5,
- stosowania jednorazowych rękawiczek i ich wymiany przed każdym pobraniem materiału;
- zapewnienia sterylnych warunków w celu uniknięcia kontaminacji - zanieczyszczenia próbki pacjenta materiałem genetycznym obcego pochodzenia;
- 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.
- potwierdzenia podpisem na zleceniu 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:

- 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)]. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. 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 (2-8°C) przez okres do 2 dni. Nie wolno zamrażać krwi pobranej celem wykonania badania cytogenetycznego! Materiał biologiczny w celu wykonania badania w Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej, należy pobrać po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z ww. Pracownią.

- 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. 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 pokojowej najwyżej do 24 godzin. **Opis zabiegu biopsji** wycinka skóry do hodowli fibroblastów, opracowany wspólnie z Poradnią Genetyczną Zakładu Genetyki Medycznej:

- Umyć rękę wodą i mydłem (wycinek skóry najczęściej pobiera się z wewnętrznej strony przedramienia)
- W miejscu przygotowanym do pobrania przykleić plaster z preparatem Emla 5% (lidocainum + prilocainum, Astra Zeneca) na 1 godzinę przed pobraniem
- Zdjąć plaster, zetrzeć resztki preparatu gazikiem nasączonym 70% alkoholem etylowym
- Przemyć skórę preparatem odkażającym Skinsept pur (Ecolab)

 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: 2 z dnia: 2022.07.20	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

5. Przemyć 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

- Fragmenty tkanek pobrane pośmiertnie: fibroblasty skóry *post mortem* pobiera się **do 12 godzin** po śmierci. Obowiązuje procedura jak przy pobieraniu wycinków skóry – bez stosowania znieczulenia. Tkanki należy pobrać jałowo i przenieść bezpośrednio z narzędzi chirurgicznych do naczynia jałowego, zawierającego sól fizjologiczną z dodatkiem antybiotyków (200 j. penicyliny i 200µg streptomycyny na 1 ml 0,9% NaCl). Jeśli nie ma możliwości natychmiastowego przesłania próbki tkanki do laboratorium należy przechowywać ją do 24 godzin w **temperaturze pokojowej**. **Próbek nie wolno nadmiernie schłodzić ani zamrażać.**

- 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 2-8°C i bez zbędnej zwłoki przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej lub Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek 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 próbki z tworzyw sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta

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.

1. PX_ZGE/RG;QP1; PX_ZGE/RM;QP1– Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. PX_ZGE/RM;QP2- Pobieranie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych obowiązujący w Pracowni Genetyki Molekularnej
3. PX_ZGE/RM;QP1;FP2 Karta zlecenia badania molekularnego
4. PX_ZGR/RG;QP1;FP2 Karta zlecenia badania cytogenetycznego
5. PX_ZGE;QP1;FP4 Formularz Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2019, poz. 1923 z późn. zm.).

 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: 2 z dnia: 2022.07.20	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		4 z 4	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

7. Zarządzenie nr 15/22 z dnia 17 lutego 2022 roku Dyrektora Instytutu w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka".

V. Wdrożenie procedury do stosowania

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 zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

Aktualizował	Sprawdził	Sprawdził	Sprawdził	Zatwierdził
p.o. Kierownika Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu
mgr inż. Marlena Młynek	prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska, prof. Instytutu	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data 11.07.2022	Data 12.07.2022	Data 15.07.2022	Data 18.07.2022	Data 19.07.2022
Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć
 mgr inż. Marlena Młynek p.o. Kierownika Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakład Genetyki Medycznej Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	 prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	 dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	 mgr inż. Anna Barańska Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”	 dr n. med. Marek Migdał Dyrektor Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”