

 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 GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 3 z dnia: 2026.02.04	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		1 z 5	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), oraz pracowników wszystkich innych zlecniodawców pobierających materiał biologiczny do genetycznego badania laboratoryjnego w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD oraz pracowników Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej (SWPK) w IPCZD.

III. Opis postępowania

- Materiałem biologicznym wykorzystywanym w genetycznych badaniach laboratoryjnych wykonywanych w **Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej** jest:
 - krw obwodowa pod warunkiem, że nie przeprowadzono przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych szpiku lub w ciągu co najmniej trzech miesięcy poprzedzających badanie nie były przetaczane preparaty zawierające komórki jądrzaste, w tym krew pełna i koncentrat granulocytarny. 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;
 - cebulki włosów.
- Materiał biologiczny do badań genetycznych wykonywanych w Pracowni Genetyki Molekularnej należy pobierać wyłącznie na podstawie prawidłowo wypełnionego formularza - Karty zlecenia genetycznego badania molekularnego oraz po wyrażeniu zgody pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego poprzez wypełnienie odpowiedniego formularza deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne.
- Każdy rodzaj materiału pobrany od pacjenta jest uważany za materiał zakaźny i musi być traktowany jako potencjalne źródło zakażenia.
- Pobranie materiału do badań powinno być przeprowadzone w warunkach uniemożliwiających jego kontaminację, uszkodzenie lub zmianę właściwości.
- Osoba uprawniona (wg aktualnego stanu prawnego) do pobrania materiału biologicznego do badania genetycznego:

 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 GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 3 z dnia: 2026.02.04	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		2 z 5	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

- A. stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- B. przed pobraniem materiału biologicznego do badania genetycznego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- C. oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie genetyczne (imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia (lub numerem PESEL, lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta albo kodem kreskowym), datą i godziną pobrania);
- D. sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie genetyczne;
- E. potwierdza na zleceniu na badanie genetyczne własnoręcznym podpisem pobranie materiału biologicznego do badania genetycznego, zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt A–D.

Odniesienie daty i godziny pobrania materiału do badań i przekazania go do transportu oznacza zakończenie procesu pobierania materiału do badań.

6. Sposób pobrania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego zależy od rodzaju pobieranego materiału oraz typu zleconego badania:

- A. **Krew obwodową do analizy 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 Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy ją przechowywać zgodnie z warunkami opisanymi w procedurze PX_ZGE/RM;QP5 „Przechowywanie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego”. Do przechowywania krwi w takich warunkach stosuje się próbówki z tworzyw sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów inwazyjnych.
- B. **Krew obwodową do analizy preparatów RNA** należy pobrać wyłącznie po wcześniejszym uzgodnieniu terminu w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej. Przed pobraniem materiału należy pobrać jego niewielką ilość do oddzielnej próbówki. Krew do analizy należy pobrać w ilości 2,5 ml do próbówki PAXgene Blood RNA, umieszczając próbówkę pionowo, poniżej ramienia dawcy. Podczas pobierania należy odczekać co najmniej 10 sekund, upewniając się, że krew przestała napływać do próbówki. Po pobraniu delikatnie odwrócić próbówkę 8-10 razy

 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 GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 3 z dnia: 2026.02.04	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		3 z 5	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

i przechowywać ją w pozycji pionowej w temperaturze pokojowej (18-25°C) przez minimum 2 godziny. Probówki PAXgene Blood RNA Tubes są przeznaczone do pobierania ludzkiej krwi pełnej i stabilizacji komórkowego RNA przez okres do 3 dni w temperaturze 18-25°C lub do 5 dni w temperaturze 2-8°C. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów inwazyjnych.

- C. **Komórki nabłonka policzka do analizy preparatów DNA** należy pobrać za pomocą gotowego systemu zamkniętego **rekomendowanego przez Pracownię Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD**. Dopuszczane są także inne zestawy do pobierania wymazu z policzka. W obu przypadkach postępowanie musi być zgodne z instrukcją producenta. Zalecane jest pobranie wymazu na czczo lub po minimum 1-2 godzinach od posiłku. Na ok. 1-2 godziny przed pobraniem materiału nie należy spożywać płynów, myć zębów, palić papierosów i żuć gumy. 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 umieścić w naczyniu transportowym i szczelnie zamknąć. Naczynie z materiałem należy dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów nieinwazyjnych.
- D. **Komórki nabłonka z osadu moczu do analizy preparatów DNA** należy pobrać z porcji porannej moczu (lub kilku następnych) w ilości 50-100 ml do sterylnego pojemnika. Pobraną próbkę należy bezpośrednio przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli nie jest to możliwe, materiał należy zabezpieczyć zgodnie z warunkami opisanymi w procedurze PX_ZGE/RM;QP5. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów nieinwazyjnych.
- E. **Fragmenty innych tkanek do analizy preparatów DNA** (biopsaty pobrane przyżyciowo, pośmiertnie oraz prenatalnie) należy pobierać według zaleceń lekarza i **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 zgodnie z warunkami opisanymi w procedurze PX_ZGE/RM;QP5. Do przechowywania tkanek w takich warunkach stosuje się probówki z odpowiednich tworzyw

 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 GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 3 z dnia: 2026.02.04	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		4 z 5	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

sztucznych. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów inwazyjnych.

F. **Komórki różnych tkanek do analizy preparatów DNA** (fibroblasty pobrane przyżyciowo lub pośmiertnie). Zaleca się, aby pobraną próbkę komórek, w celu zwiększenia ilości i zabezpieczenia w banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM IPCZD, uprzednio poddać hodowli (według zaleceń i procedury obowiązującej w Pracowni Cytogenetyki i 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. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów inwazyjnych.

G. **Cebulki włosów** należy pobrać za pomocą pęsety w ilości 15-20 (włosy wraz z cebulkami), które następnie należy przymocować powyżej cebulek za pomocą taśmy klejącej do czystej kartki papieru i umieścić w kopercie chroniącej przed światłem i dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej. Cebulki włosów można przechowywać w temperaturze pokojowej bezterminowo. Badanie genetyczne nie wymaga szczególnego przygotowania pacjenta przed pobraniem materiału biologicznego. Sam proces pobrania materiału należy jednak przeprowadzić zgodnie z zasadami obowiązującymi dla zabiegów nieinwazyjnych. H. Sprzęt i wyroby medyczne stosowane przy pobieraniu materiału biologicznego należy poddać utylizacji zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce pobierającej materiał.

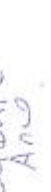
IV. Dokumenty powiązane i przywołane.

1. PX_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. PX_ZGE/RM;QP5 „Przechowywanie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego”.
3. PII;QP1;FP3 - Formularz potwierdzenia zapoznania z procedurą/instrukcją/innymi wymaganiami.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30.06.2025r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz.U. 2025 poz. 961).
5. Zarządzenie nr 19/25 z dnia 18 marca 2025 roku Dyrektora Instytutu w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka".
6. Rekomendacje EFLM-COLABIOCLI dotyczące pobierania krwi żyłnej z roku 2018.

 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 GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 3 z dnia: 2026.02.04	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		5 z 5	0
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

V. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD oraz zleceniodawcy zewnętrzni objęci zakresem stosowania procedury, zobowiązani są do zapoznania się z treścią procedury oraz zapoznania podległego personelu i nadzoru nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania się z niniejszą procedurą pracownicy IPCZD potwierdzają podpisem na Formularzu potwierdzenia zapoznania z procedurą/instrukcją/innymi wymaganiami (PII;QP1;FP3), który przechowywany jest w komórce organizacyjnej zleceniodawcy (Klinice/Oddziale/Poradni IPCZD).
3. Sekcja Wsparcia Pracy Klinicznej IPCZD jest odpowiedzialna za przekazanie zleceniodawcy zewnętrznemu formularza PII;QP1;FP3 w celu uzyskania potwierdzenia zapoznania z procedurą oraz przekazanie do Pracowni Genetyki Molekularnej elektronicznej kopii (skanu) formularza z podpisami osób zlecających genetyczne badania laboratoryjne.

Aktualizował		Sprawdził pod kątem merytorycznym:					Sprawdził pod kątem formalnym	Zatwierdził
mgr. specjalista ds. organizacyjnych genetyki mgr inż. Aleksandra Zagórska; st. asystent-biolog mgr Beata Chalupczyńska	St. specjalista ds. organizacji pracy klinicznej Katarzyna Ziemińska	Kierownik Pracowni Genetyki Molekularnej	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”
		dr n. med. Elżbieta Ciara	dr hab. n. med. Agnieszka Madej-Pilarczyk	mgr Dagmara Gluch	mgr Izabela Banasek	dr n. med. Zbigniew Kulaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data 2026-01-28	Data 2026-01-29	Data 2026-01-29	Data 2026-01-29	Data 2026-01-29	Data 30 STY 2026	Data 30 STY 2026	Data 02.02.26	Data 02.02.26
Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć	Podpis i pieczęć
 mgr. Aleksandra Zagórska mgr Beata Chalupczyńska	 mgr Beata Chalupczyńska	 dr n. med. Elżbieta Ciara KIEROWNIK PRACOWNI Genetyki Molekularnej	 dr hab. n. med. Agnieszka Madej-Pilarczyk ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”	 mgr. Dagmara Gluch SEKCJA WSPARCIA PRACY KLINICZNEJ	 mgr Izabela Banasek Z-ca Dyrektora ds. Pielęgniarstwa	 dr n. med. Zbigniew Kulaga Z-ca DYREKTORA ds. Klinicznych	 mgr. inż. Anna Barańska PEŁNOMOCNIK DYREKTORA ds. Systemu Zarządzania Jakością	 dr n. med. Marek Migdał DYREKTOR Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”