

**POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ
CYTOGENETYCZNYCH w SPC**
Instrukcja dla Zleceniodawcy

I. Zasady ogólne.

1. Transport i organizacja bezpiecznego transportu leży w gestii Zleceniodawcy.
2. Materiał do badania jest transportowany i dostarczany do Pracowni przez osobę lub firmę upoważnioną przez Zleceniodawcę (proszę o przekazanie do Zleceniobiorcy imiennej listy osób lub firm upoważnionych przez Zleceniodawcę do transportu materiału diagnostycznego).
3. W celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu oraz otoczenia należy stosować zasady BHP obowiązujące w placówkach medycznych.
4. Wraz z materiałem diagnostycznym należy dostarczyć, w zamkniętej kopercie (nieprzejrzystym opakowaniu), prawidłowo wypełnione *Skierowanie na badania cytogenetyczne* (na formularzu SPC, www.nio.gov.pl w zakładce dla lekarzy).
5. Zleceniodawca winien zapewnić właściwą ochronę danych osobowych pacjenta.
6. Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na badanie genetyczne jest w gestii Zleceniodawcy. Na skierowaniu niezbędne jest potwierdzenie lekarza kierującego o uzyskaniu *Deklaracji świadomej zgody pacjenta na badania genetyczne* (formularz na www.coi w zakładce dla lekarzy).
7. Materiał do badania jest dostarczany do **Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki, Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, 02-781 Warszawa, ul. K. W. Roentgena 5 (IX p., Budynek Naukowy, pok. 4, Przyjęcie Materiału)** i przekazywany pracownikowi SPC (przyjęcie od poniedziałku do piątku w godzinach **8.00- 14.00. Szczegółowa informacja tel. (22) 546 26 06.**
8. Jeśli wystąpiła niezgodność skierowania z opisem materiału lub próbki są w stanie uszkodzonym, Pracownia może odmówić przyjęcia materiału do badań. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgodni ze Zleceniodawcą.

A. Materiał biologiczny świeżo pobrany - żywe komórki.

I. Ogólne zasady bezpiecznej pracy z materiałem biologicznym.

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu pobierającego, pacjenta oraz otoczenia należy stosować zasady BHP obowiązujące w placówkach medycznych.
2. Materiał jest traktowany jako zakaźny, procedura postępowania od momentu pobrania do likwidacji materiału winna odpowiadać warunkom zabezpieczenia przed skażeniem.
3. Osoba pobierająca materiał odpowiedzialna jest za jego zabezpieczenie, a także za prawidłowe postępowanie ze sprzętem użytym przy pobraniu.
4. Obowiązkiem osoby pobierającej jest stosowanie jednorazowych rękawiczek i ich wymiana przy każdym pacjencie.
5. Pojemniki pierwotne (strzykawki, strzykawko-probówki, probówki itp.) zawierające pobrany materiał biologiczny powinny pozostawać szczelnie zamknięte.
6. Materiał wrażliwy dostarczyć w najkrótszym możliwym czasie po pobraniu.

POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ CYTOGENETYCZNYCH w SPC

II. Pobieranie materiału do badań laboratoryjnych.

1. Procedury pobrania powinny być wykonywane przez przeszkolony personel medyczny.
2. Pobranie materiału do badań musi odbywać się z zachowaniem jałowości próbki.
3. Pobieranie materiału powinno odbywać się zgodnie z odpowiednimi zaleceniami i wymogami zasad aseptyki, mających na celu ochronę pacjenta, osoby pobierającej oraz otoczenia przed skażeniem czynnikami zakaźnymi.
4. Po pobraniu próbki, osoba pobierająca sprawdza zgodność danych na etykiecie opakowania pierwotnego (strzykawki/probówki) oraz na skierowaniu i potwierdza ich zgodność swoim czytelnym podpisem na skierowaniu, wypełniając datę i godzinę pobrania.

5. Sposób pobrania – wskazania szczegółowe

- 5.1. **SZPIK KOSTNY** - objętość próbki 5 ml (minimum: 2 ml, dla szpiczaka 5 ml):
 - a. pobierać jałowo do sterylnych pojemników pierwotnych z heparyną (zalecana heparyna litowa), po pobraniu delikatnie wymieszać, aby uniknąć powstawania skrzepów,
 - b. szpik należy pobrać według klinicznych reguł biopsji;

UWAGA! Najlepsze wyniki detekcji aberracji chromosomowych uzyskuje się z pierwszej porcji szpiku. W przypadku gdy szpik pobiera się dodatkowo do innych celów diagnostycznych (cytologicznych, biochemicznych, immunologicznych), pierwsza porcja szpiku powinna być przeznaczona do badań cytogenetycznych.

- 5.2. **KREW OBWODOWA** - objętość próbki minimum 5 ml
 - a. pobierać jałowo do sterylnych pojemników pierwotnych z heparyną - zalecana heparyna litowa (na przykład probówka-strzykawka z heparyną litową),
 - b. po pobraniu krew delikatnie wymieszać, aby uniknąć powstawania skrzepów.

5.3. **KOMÓRKI WĘZŁA CHŁONNEGO**

- a. pobierać jałowo metodą biopsji aspiracyjnej (PCI) minimum 3 biopaty lub fragment/wycinek węzła nowotworowego (minimalna wielkość 5x5x5mm), pobrane do medium transportowego (skład zgodnie z pkt. IV),
- b. medium przed pobraniem musi być ogrzane do temperatury pokojowej (medium przechowywane w lodówce w temp. od +4 do +15°C).

- 5.4. **WYSIĘK** – objętość próbki minimum 10 ml
 - a. dostarczyć w worku do cewnika Foleya lub
 - b. pobrać do probówki-strzykawki z heparyną litową lub do jałowego pojemnika z heparyną (st. heparyny nie więcej niż 0,1ml/ml [st.1000U/mL]).

III. Sprzęt i pojemniki:

1. Jałowe.
2. Zalecane probówko-strzykawki z heparyną litową lub równoważne.

POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ CYTOGENETYCZNYCH w SPC

IV. Medium transportowe.

Skład: 100 ml płynu fizjologicznego (Eagle, RPMI, PBS lub podobne) + penicilina (5 ng/ml 100 U/ml) + streptomycyna (100 µg/ml) + heparyna (nie więcej niż 0,1 ml/ml [st. 1000 U/mL]).

Przechowywanie: Porcjowane medium (ok 5 ml. na jedną próbkę) można przechowywać do ok. 1 miesiąca w temp. 4°C, w jałowych, szczelnie zamkniętych pojemnikach.

UWAGA! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

V. Przygotowanie pacjenta – brak wskazań.

UWAGA! Pobieranie materiału diagnostycznego zalecane jest przed wprowadzeniem leczenia, mogącego wpłynąć na kondycję komórek (chemio-, radioterapia).

VI. Przechowywanie materiału po pobraniu od momentu pobrania do dostarczenia.

1. Każda pobrana próbka musi być opisana na pojemniku pierwotnym, w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację pacjenta i próbki (imieniem i nazwiskiem pacjenta, PESEL, ID, rodzaj materiału np. szpik).
2. Od pobrania do czasu transportu, materiał biologiczny powinien być przechowywany w części chłodzącej chłodziarki (w temperaturze: od +4 do +15°C), lub do 1 godz. w temp. pokojowej (+15 do +25°C [+/-2°C]).
3. **Niedopuszczalne jest zamrażanie pobranego materiału biologicznego.**
4. Materiał do badań powinien być przechowywany w sposób uniemożliwiający jego zanieczyszczenie.

VII. Przesyłanie materiału do laboratorium (Transport).

1. Transport materiału do badań pozostaje w gestii Zleceniodawcy, materiał do badania jest transportowany i dostarczany do Pracowni przez osobę (firmę) upoważnioną przez Zleceniodawcę z zapewnieniem właściwej ochrony danych osobowych pacjenta (zgodnie z Zasady ogólne I.1).
2. Pojemnik z pobranym materiałem (opakowanie pierwotne) powinien być opisany w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację próbki (imię i nazwisko, PESEL/ID), zgodnie z danymi na skierowaniu i umieszczony w opakowaniu zbiorczym oznaczonym symbolem/opisem „materiał zakaźny”.
3. Opakowanie zbiorcze powinno zapewniać temperaturę chłodniczą transportowanego materiału (w temp. od +4 do +15°C) w maksymalnym czasie transportu do 24 godzin (przechowywanie w ośrodku po pobraniu + transport). Nie dopuścić do zamrożenia komórek. Pojemnik pierwotny nie powinien stykać się bezpośrednio z materiałem (wkładem) chłodzącym. Probówkę z próbką owinać materiałem termoizolacyjnym (np. lignina), tak aby nie dotykała bezpośrednio do wkładu chłodzącego/lodu.
4. Opakowanie zewnętrzne powinno zawierać oznaczenie symbolem/opisem „materiał zakaźny”. Przy transporcie od Zleceniodawców zewnętrznych opakowanie zewnętrzne powinno ponadto zawierać adres nadawcy i odbiorcy.
5. Materiał powinien być transportowany w sposób uniemożliwiający jego zanieczyszczenie, z zabezpieczeniem sterylności i szczelności próbek, w warunkach chłodniczych (w temp.: +4 do +15°C) w czasie do 24 godzin.
6. Materiał powinien być transportowany przez przeszkolonego pracownika lub firmę. Należy zapewnić właściwą ochronę danych osobowych pacjenta.

POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ CYTOGENETYCZNYCH w SPC

7. Dokumenty, które należy dostarczyć wraz z materiałem: **Skierowanie** zawierające dane identyfikujące pacjenta, diagnozę (podejrzanie) oraz wyszczególnienie zamawianego badania z pieczęcią i podpisem lekarza kierującego – zgodnie z załączonym formularzem.
8. Materiał do badania jest dostarczany bezpośrednio do **Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki, Narodowy Instytut Onkologii –im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, 02-781 Warszawa, ul. K. W. Roentgena 5** (IX p., Budynek Naukowy, pok. 4, Przyjęcie Materiału) w najkrótszym możliwym czasie po pobraniu i przekazywany pracownikowi SPC .

VIII. Przyjęcie materiału w SPC

1. Materiał do badania przyjmowany jest w dniach od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 14.00 **po uprzednim uzgodnieniu telefonicznym . tel. (22) 546 29 61 lub (22) 546 26 06**
2. Materiał do badania przyjmowany jest jedynie ze skierowaniem od lekarza prowadzącego
3. Jeśli wystąpiła niezgodność skierowania z opisem materiału lub próbki są w stanie uszkodzonym, Pracownia może odmówić przyjęcia materiału do badań. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgodni ze Zleceniodawcą.

IX. Postępowanie w razie awarii.

Instrukcja dla osoby transportującej diagnostyczny materiał biologiczny.

W przypadku uszkodzenia pojemnika pierwotnego i nieszczelności opakowania zbiorczego, co skutkuje wylaniem materiału biologicznego i zanieczyszczeniem powierzchni materiałem biologicznym (próbka tkanki), niezbędne jest oczyszczenie i dezynfekcja powierzchni narażonych na kontakt z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Przed wykonaniem dalszych czynności należy założyć jednorazowe rękawiczki i postępować z zachowaniem należytej ostrożności. **NIE OTWIERAĆ OPAKOWANIA ZBIORCZEGO.**

1. Powierzchnię zanieczyszczoną materiałem biologicznym zetrzeć materiałem o właściwościach higroskopijnych (lignina, ręcznik jednorazowy), zbierając zanieczyszczenie.
2. Zanieczyszczony materiał (lignina, ręcznik) wrzucić do worka, przeznaczonego na odpady medyczne.
3. Zdezynfekować zabrudzone powierzchnie roztworem preparatu dezynfekcyjnego na bazie chloru, zgodnie z zaleceniami producenta preparatu.
4. Zdezynfekowaną powierzchnię pozostawić do wyschnięcia (15 min).
5. Powierzchnię zmyć czystą wodą (w miarę możliwości).
6. Zlikwidować nieszczelność opakowania zbiorczego (w miarę możliwości – domknąć) lub/i umieścić opakowanie zbiorcze w szczelnym worku plastikowym. Opakowanie zbiorcze umieścić we właściwej pozycji.
7. Po zakończeniu działania zdjąć rękawiczki i wrzucić do worka przeznaczonego na odpady medyczne.
8. Umyć i zdezynfekować ręce.

POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ CYTOGENETYCZNYCH w SPC

9. Po dostarczeniu materiału diagnostycznego do laboratorium, poinformować osobę przyjmującą o zaistniałej sytuacji.

Osoba transportująca materiał powinna być wyposażona w:

- a. rękawiczki jednorazowe,
- b. materiał higroskopijny (lignina, ręczniki papierowe),
- c. preparat dezynfekcyjny na bazie chloru,
- d. worki plastikowe, przeznaczone na odpady medyczne,
- e. preparat do dezynfekcji rąk.

B. Materiał archiwalny z bloczków parafinowych

I. Wymagania co do materiału

1. Tkankowy materiał wyjściowy utwalony w 10% zbuforowanej formalinie (4% roztwór wodny aldehydu mrówkowego o pH 7,2), optymalnie w ciągu 48 godz. (max. 72 godz.).
2. Wymagana jest, potwierdzona przez patologa, obecność utkania nowotworowego w próbce. Przed wykonaniem badania niezbędnie należy wykonać ocenę histopatologiczną z ustaleniem rozpoznania.
3. Do badań wykorzystywane są niebarwione skrawki parafinowe.

II. Przygotowanie bloczków/skrawków parafinowych

1. Bloczek parafinowy powinien być czytelnie podpisany numerem identyfikacyjnym
2. Wybór odpowiedniego bloczka parafinowego, z możliwie wysokim utkaniem nowotworowym, jest w gestii Zleceniodawcy
3. Do badania należy dostarczyć wybrany bloczek lub 6-8 skrawków parafinowych o grubości 30µm (mikrometrów), szczelnie zamkniętych w jednej, opisanej probówce typu eppendorff.

III. Przesyłanie materiału archiwalnego do laboratorium

1. Materiał musi być odpowiednio zabezpieczony przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem.
2. Opakowanie zewnętrzne powinno zawierać adres nadawcy i odbiorcy.
3. Dokumenty, które należy dostarczyć wraz z materiałem: **skierowanie** zawierające dane identyfikujące pacjenta, diagnozę (podejrzenie), potwierdzenie histopatologiczne oraz wyszczególnienie zamawianego badania z pieczęcią i podpisem lekarza kierującego – zgodnie z załączonym formularzem.
4. Materiał do badania jest dostarczany do **Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki, Narodowy Instytut Onkologii –im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, 02-781 Warszawa, ul. K. W. Roentgena 5** (IXp., Budynek Naukowy, pok. 4. Przyjęcie Materiału).

|

IV. Przyjęcie materiału w SPC

1. Materiał do badania przyjmowany jest w dniach od poniedziałku do piątku w godzinach od 8.00 do 14.00 po uprzednim uzgodnieniu telefonicznym (zapisy na badanie) **tel. (22) 546 29 61** lub **(22) 546 26 06**
2. Materiał do badania przyjmowany jest jedynie ze skierowaniem od lekarza prowadzącego
3. Jeśli wystąpiła niezgodność skierowania z opisem materiału lub próbki są w stanie uszkodzonym, Pracownia może odmówić przyjęcia materiału do badań. Dalsze postępowanie z materiałem laboratorium uzgodni ze Zleceniodawcą.