

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P03- PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 1 / 4

1. Cel procedury.....	2
2. Przedmiot i zakres procedury.....	2
3. Tryb postępowania	2
4. Dokumenty związane.....	4
5. Załączniki.....	4
6. Wykaz zmian	4

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P03- PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 2 / 4

1. Cel procedury

Celem procedury jest zapewnienie prawidłowego, jednolitego i bezpiecznego przyjmowania, rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego, dostarczanego do laboratorium testDNA Sp. z o. o., w sposób gwarantujący identyfikowalność próbki, zapobieganie pomyłkom, minimalizację ryzyka kontaminacji oraz zapewnienie wiarygodności i rzetelności wyników badań genetycznych.

2. Przedmiot i zakres procedury

Przedmiotem procedury jest opis działań związanych z przyjmowaniem, rejestracją oraz oznakowaniem materiału biologicznego przeznaczonego do badań genetycznych.

Zakres procedury obejmuje

- Przyjmowanie materiału biologicznego dostarczanego do laboratorium
- Weryfikację zgodności danych pacjenta i dokumentacji towarzyszącej z dostarczonym materiałem
- Nadawanie unikalnego numeru identyfikacyjnego próbki
- Rejestrowanie materiału w systemie laboratoryjnym
- Oznakowanie próbek zgodnie z przyjętymi standardami
- Przekazanie prawidłowo oznakowanego materiału do dalszych etapów procesu diagnostycznego

3. Tryb postępowania

3.1 Przyjmowanie próbek

- a) Każda przesyłka kurierska, pocztowa czy osobiście doręczana lub pobrana w laboratorium testDNA Sp. z o. o. jest przekazywana do działu administracyjnego
- b) Pracownik działu administracyjnego umieszcza przesyłkę w pojemniku oznaczonym „materiał do przyjęcia”
- c) Pojemnik z próbkami jest dostarczany do pracownika działu administracji laboratoryjnej

3.2 Weryfikacja dokumentacji i danych

- a) Sprawdzenie zgodności danych zlecenia z dostarczonym materiałem (dane pacjenta, rodzaj próbki, data pobrania)
- b) Upewnienie się, że próbki są odpowiednio zabezpieczone i nieuszkodzone

	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P03- PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 3 / 4

- c) W przypadku stwierdzenia niezgodności lub uszkodzeń, informacja przekazywana jest do działu obsługi pacjenta w celu wyjaśnienia zleciennodawcy

3.3 Rejestracja próbek

- Dane zlecenia wpisywane są do systemu „Panel pacjenta”
- Każdemu zleceniu nadawany jest unikalny numer zlecenia, a każdej próbce – unikalny numer próbki
- Numer próbki jest przypisany w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację w całym procesie laboratoryjnym

3.4 Oznakowanie próbek

- Na każdej próbce umieszczana jest etykieta z numerem próbki i ewentualnymi dodatkowymi informacjami
- Etykieta musi być trwała i odporna na warunki przechowywania

3.5 Przechowywanie próbek

- Próbki przed analizą przechowywane są w temperaturze pokojowej (wymazy z wewnętrznej strony policzka, błoćki parafinowe), w lodówce w temperaturze 4°C (materiał poronny w soli fizjologicznej, krew – w zależności od rodzaju badania) lub w zamrażarce w temperaturze -18°C (krew – w zależności od rodzaju badania)
- Lizaty/izolaty DNA po analizie przechowywane są w temperaturze 4°C przez tydzień, następnie w specjalnie przeznaczonej zamrażarce (-20°C) do 1 roku
- Próbki niewykorzystane przechowywane są przez 3 miesiące od daty zakończenia zlecenia, po czym podlegają utylizacji lub zwrotowi na wyraźne życzenie zleciennodawcy

3.6 Utylizacja materiału biologicznego

- Niewykorzystane próbki, lizaty i izolaty DNA traktowane są jako odpady medyczne klasyfikowane kodem 18 01 03
- Odpady odbierane są przez firmę zewnętrzną nie rzadziej niż raz w miesiącu
- Pracownik odpowiedzialny za utylizację dokumentuje przekazanie odpadów do firmy zewnętrznej

 laboratorium badań DNA	PROCEDURA OGÓLNA	Wydanie/data: 01 / 01.12.2025
testDNA Sp. z o.o.	P03- PRZYJMOWANIE, REJESTROWANIE I OZNAKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO DO BADANIA GENETYCZNEGO	Strona 4 / 4

4. Dokumenty związane

- P01 - Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego
- P02 - Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego
- P04 - Przechowywanie materiału biologicznego do badania genetycznego
- P05 - Wydawanie sprawozdania z badania genetycznego obejmujące w szczególności laboratoryjną interpretację wyniku badania genetycznego
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów

5. Załączniki

6. Wykaz zmian

Data	Nr strony	Istotna zmiana