
 ISO Zestaw standardów akredytacyjnych	INSTRUKCJA ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA QI- LA – 1.1/01	Strona: 1 z 6
		Wydanie: 1
	POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO	Data obowiązywania: 25.03.2020

SPIS TREŚCI

1. Cel
2. Przedmiot
3. Zakres stosowania
4. Sposób postępowania
5. Dokumentacja związana

EGZEMPLARZ	WŁASNOŚĆ
Wersja elektroniczna	Pielęgniarka epidemiologiczna

	Opracował	Sprawdził	Zatwierdził
Data	25.03.2020	25.03.2020	25.03.2020
Pieczątka imienna i podpis	Pielęgniarka Epidemiologiczna mgr Magdalena Kaźmierczak	Kierownik medycznego Laboratorium Diagnostycznego mgr Marlena Kowalak - Klejdzińska	Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa dr Łukasz Rotnicki

	INSTRUKCJA ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA QI- LA – 1.1/01	Strona: 2 z 6
		Wydanie: 1
ISO Zestaw standardów akredytacyjnych	POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO	Data obowiązywania: 25.03.2020

1. Cel

Prawidłowe pobieranie materiału do badań oraz transport.

2. Przedmiot

Określenie zasad dotyczących pobierania materiału do badań oraz transportu.

3. Zakres stosowania

Medyczne komórki organizacyjne zakładu

4. Sposób postępowania

Badanie wykonywane jest na zlecenie podmiotów leczniczych (szpitali).

Przesłanie materiału może nastąpić po wcześniejszym uzgodnieniu telefonicznym z laboratorium.

Pracownia Wirusologii LB-MP WSSE w Poznaniu ul. Nowowiejskiego 60

Tel. 61 8544-902 pn-pt w godzinach 8:00-19:00

514-783-268 pn-pt w godzinach 8:00-19:00, (sob-nd – dyżur telefoniczny)

W przypadku kierowania na badania materiału od osób diagnozowanych z objawami wirusowego zapalenia płuc lub z objawami ciężkiej infekcji układu oddechowego może być wymagane wcześniejsze wykluczenie innych czynników wirusowych powodujących infekcje.


WYMAGANIA DOTYCZĄCE POBRANIA I TRANSPORTU MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO

Materiałem do badań w kierunku SARS-CoV-2 są z wyboru:

1. próbki pobrane z dolnych dróg oddechowych takie jak aspiraty przezetchwicze (TTA), ewentualnie popłuczyny oskrzelikowo-pęcherzykowe (BAL),
2. płwocina nieindukowana,
3. wymazy z nosogardła lub aspiraty z nosogardła¹.

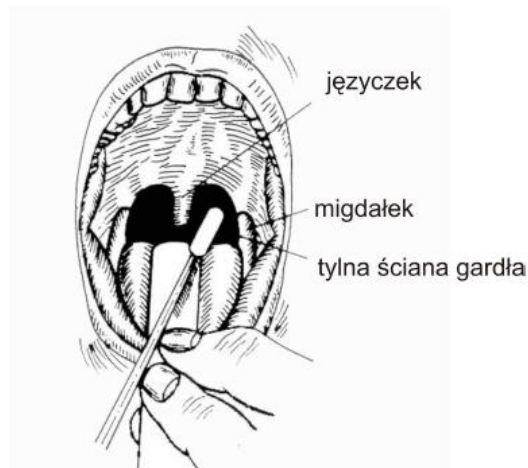
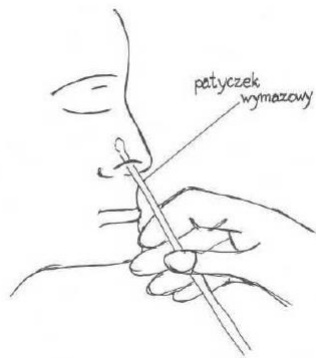
B. Sposób pobrania, przechowywania i transportu materiału do badań


¹ Wskazane jest badanie materiału z dolnych dróg oddechowych ze względu na mniejsze prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.

	INSTRUKCJA ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA QI- LA – 1.1/01	Strona: 3 z 6
		Wydanie: 1
ISO Zestaw standardów akredytacyjnych	POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO	Data obowiązywania: 25.03.2020

- Aspiraty przetchnawicze (TTA) - Pobranie zgodnie z procedurami medycznymi. Do laboratorium należy dostarczyć w ilości 2 – 4 ml w jałowej próbówce - najszybciej jak to możliwe po pobraniu (badanie do 24 godzin), najlepiej w temperaturze chłodni ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$) Jeżeli próbka będzie przechowywana/transportowana dłużej niż 48 godziny, należy ją zamrozić i dostarczyć do laboratorium w warunkach uniemożliwiających rozmrożenie (transport na suchym lodzie).
- Popłuczyny oskrzelowo – pęcherzykowe (BAL)** – jak powyżej; możliwość niższego stężenia wirusa w próbce w stosunku do TTA stąd wskazana większa objętość próbki (min 15 ml), ale materiał nadal polecany.
- Plwocina nieindukowana** – przechowywanie i transport jak powyżej; konieczność upewnienia się, że jest to materiał z dolnych dróg oddechowych (badanie mikroskopowe). Nie zaleca się indukowania plwociny ze względu na ryzyko zakażenia personelu.
- Aspiraty z nosogardła⁶** – transport i przechowywanie jak powyżej.
- Wymaz z gardła⁶** należy pobrać używając zestawów transportowych przewidzianych specjalnie do pobierania materiału klinicznego w kierunku zakażeń wirusowych (wymazówka + podłoże w próbówce). Jałowa wymazówka powinna być wykonana w całości ze sztucznego tworzywa, tzn. patyczek plastikowy oraz wacik wykonany z materiału innego niż wata (dakron, czysta wiskoza, poliester lub sztuczny jedwab), ponieważ stosowanie innych wymazówek powoduje inhibicję reakcji PCR. Jałowe podłoże (buforowany roztwór soli fizjologicznej – PBS lub płyn Hanks’a albo fizjologiczny roztwór soli) powinno być umieszczone w próbówce wolnej od DNA-az i RNA-az.
Poziom płynu – zakrywający wacik.
 - Jałową wymazówką należy pobrać głęboki wymaz z gardła i umieścić w próbówce z podłożem (patrz opis powyżej). Próbówkę należy szczelnie zamknąć (w razie potrzeby uciąć patyczek wymazówki), jednoznacznie opisać (data pobrania, imię i nazwisko chorego) i przechowywać w temperaturze chłodni ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$).
 - Próbkę należy przesłać do Laboratorium jak najszybciej, próbka powinna być umieszczona na lodzie w celu zapewnienia temperatury chłodni ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$). Jeżeli próbka będzie przechowywana/transportowana dłużej niż 24 godziny, należy ją zamrozić i dostarczyć do laboratorium w warunkach uniemożliwiających rozmrożenie (na suchym lodzie).

	INSTRUKCJA ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA QI- LA – 1.1/01	Strona: 4 z 6
ISO Zestaw standardów akredytacyjnych	POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO	Wydanie: 1 Data obowiązywania: 25.03.2020

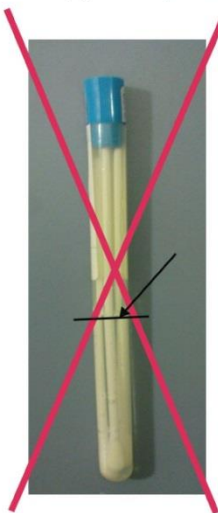


	INSTRUKCJA ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA QI- LA – 1.1/01	Strona: 5 z 6
		Wydanie: 1
ISO Zestaw standardów akredytacyjnych	POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO	Data obowiązywania: 25.03.2020

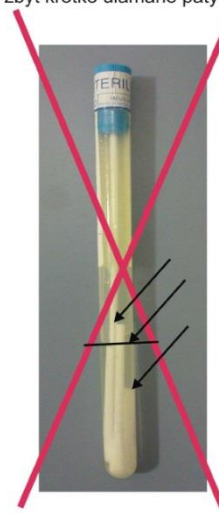
prawidłowo pobrany wymaz patyczki ułamane przy zakrętce, jedynie zwilżone płynem transportowym



źle pobrany wymaz za dużo płynu transportowego



źle pobrany wymaz za dużo płynu transportowego i zbyt krótko ułamane patyczki



6. **Pełna krew** – po pobraniu do probówki z EDTA transportowana w temperaturze 5+/- 3 C (bez zamrożenia!!!) – maksymalnie do 24 godzin od pobrania. **Zalecane jedynie w pierwszym tygodniu zachorowania.**

C. Zalecenia dotyczące pakowania próbek materiału klinicznego do transportu do laboratorium NIZP-PZH


Ze względu na potencjalnie zakaźny charakter próbek materiału klinicznego obowiązują następujące zasady pakowania próbek (poziom BSL2):

Pojemniki z materiałem do analizy powinny być zapakowane zgodnie z ogólną zasadą pakowania wymaganą dla czynników biologicznych wywołujących choroby ludzi.

Obowiązuje zasada potrójnego opakowania:

1. **Naczynie zasadnicze** zawierające materiał kliniczny - naczynie to powinno być:
 - **Opisane w sposób identyfikujący pacjenta (np. imię i nazwisko)**
 - jednorazowe, z nietłukącego tworzywa sztucznego, odporne na zgniecenie,
 - zamykane nakrętką z dodatkową uszczelką zapobiegającą wyciekowi materiału,
 - otwierane i zamykane w nieskomplikowany sposób.
2. **Opakowanie wtórne:**
 - wykonane z odpornych na zgniecenie materiałów i hermetycznie zamknięte. Dopuszcza się możliwość umieszczenia w jednym opakowaniu wtórnym kilku naczyń zasadniczych z materiałem klinicznym pod warunkiem ich jednoznacznego oznakowania,
 - musi mieć wymiary umożliwiające otwarcie go w boksie laminarnym (**wysokość, szerokość, głębokość lub średnica do 50 cm**). Przed umieszczeniem w opakowaniu transportowym powierzchnia opakowania wtórnego powinna być wyjałowiona.

Dokumentacja dołączona do próbek nie może być umieszczana w opakowaniu

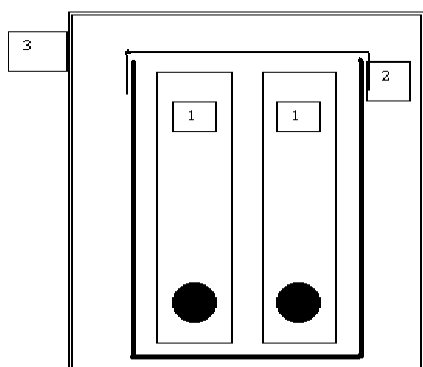
 ISO Zestaw standardów akredytacyjnych	INSTRUKCJA ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA QI- LA – 1.1/01 POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ METODĄ RT-PCR W KIERUNKU ZAKAŻEŃ UKŁADU ODDECHOWEGO	Strona: 6 z 6
		Wydanie: 1
		Data obowiązywania: 25.03.2020

3. Opakowanie zewnętrzne – transportowe:

- w przypadku transportu materiałów w warunkach specjalnych (suchy lód) powinno być odporne na dany czynnik,
- **musi być** oznakowane i opisane w sposób identyfikujący nadawcę i umożliwiającą nawiązanie z nim szybkiego kontaktu w przypadkach uszkodzenia próbek czy innych zdarzeń losowych.

Dokumentację dołączoną do badań należy umieścić oddzielnie w zamkniętych kopertach i przytwierdzonych do opakowania zewnętrznego, tak by był do niej dostęp bez konieczności otwierania opakowania zewnętrznego, co jest ważne w przypadku opakowań termoizolacyjnych i chroni dokumentację przez zawilgotnieniem lub zalaniem.

Ideogram opakowania potrójnego



- 1 – próbka z materiałem do badania
- 2 – opakownie zasadnicze, szczelne
- 3 – opakowanie zewnętrzne- transportowe / termoizolacyjne

Przygotowanie materiału do transportu wg powyższych zasad umożliwia jego transport bez konieczności używania przez kuriera środków ochrony indywidualnej.

Wymazówki, pojemniki/opakowania do transportu oraz wkłady chłodzące znajdują się w SOR.

Zlecenie na badanie (wypełnione) umieścić oddzielnie, w zamkniętej kopercie i przytwierdzić do opakowania zewnętrznego (nie umieszczać wewnątrz opakowania).

Dołączyć skierowanie na transport.

5. Dokumentacja związana:

Druk – zlecenie badania