 <b>PSSE</b> <b>OLEŚNICA</b>	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO</b>	Strona / stron	z 3
		Data wydania	08.04.2024 r.
	<b>POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH</b>	Nr wydania	07
	<b>IM-01/PM-09</b>	Nr egzemplarza	

## 1. Cel instrukcji

Celem instrukcji jest:

- określenie wymagań dla prawidłowego pobierania i transportu materiału biologicznego do badań wykonywanych w Laboratorium Mikrobiologii PSSE w Oleśnicy
- poinformowanie klienta o zagadnieniach związanych ze stwierdzeniem zgodności z wymaganiem/specyfikacją.

## 2. Przedmiot i zakres stosowania instrukcji

Instrukcja dotyczy prawidłowego sposobu pobierania i transportowania materiału do badań mikrobiologicznych. Instrukcja obowiązuje w Laboratorium Mikrobiologii w PSSE w Oleśnicy i dotyczy zleceniodawców oraz osób pobierających i transportujących materiał biologiczny (próbki) do Laboratorium Mikrobiologii.

## 3. Odpowiedzialność.

**3.1.** Instrukcję zatwierdza Dyrektor PSSE w Oleśnicy, zarządza Kierownik Oddziału Laboratoryjnego.

**3.2.** Za rozpowszechnianie i nadzorowanie prawidłowości realizacji działań objętych procedurą odpowiada Kierownik Oddziału Laboratoryjnego.

**3.3.** Za stosowanie procedury odpowiada każdy kogo ona dotyczy. Zleceniodawcy oraz osoby pobierające i transportujące materiał biologiczny ponoszą pełną odpowiedzialność za wszystkie etapy pobrania i transportu próbek, do momentu ich dostarczenia do Laboratorium Mikrobiologii.

## 4. Terminy i definicje

**4.1. Wymazówka**- mały wacik na giętym pręcie.

**4.2. Temperatura pokojowa, temperatura otoczenia** – temperatura w zakresie  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$

**4.3. Pojemnik do pobierania materiału**- próbka, wymazówka, wymazówka z podłożem transportowym, kałówka lub inne stosowne do zamierzonego zastosowania.

## 5. Tryb postępowania:

### 5.1. Pobieranie i transport materiału – zasady ogólne

Laboratorium nie zajmuje się pobieraniem materiału do badań. Sposób pobierania i transportu materiału do badań nie może zmieniać jego właściwości.

### 5.2. Pobieranie materiału

#### 5.2.1. Materiał do badań od osób podejrzanych o zakażenie przewodu pokarmowego.

Materiału nie należy pobierać z urządzeń sanitarnych.

Materiałem do badań w kierunku zakażenia przewodu pokarmowego (badanie dot. osób chorych) jest:

- kał,
- wymaz z kału,
- wymaz z odbytu.


**5.2.1.1.** Próbkę kału (5-10 ml kału płynnego lub grudkę wielkości dużego orzecha laskowego) należy pobrać do pojemnika lub podłoża transportowego, możliwie najszybciej po zaistnieniu podejrzenia zakażenia (wkrótce po wystąpieniu biegunki, przed podaniem leków przeciwbakteryjnych). Materiał najlepiej pobrać z miejsc zawierających krew bądź śluz w kale.

**5.2.1.2.** Wymaz z kału pobieramy, gdy niemożliwe jest niezwłoczne dostarczenie kału. Wymaz z kału należy pobrać do podłoża transportowego.

**5.2.1.3.** Wymaz z odbytu musi być pobrany tak, aby na waciku były wyraźne ślady kału i złuszczone nabłonki. W celu pobrania wymazu jałową wymazówkę należy wprowadzić poza zwieracz zewnętrzny na głębokość ok. 5 cm i wielokrotnie nią obracając pobrać materiał. Wymaz należy zabezpieczyć przed wyschnięciem. Wymaz należy umieścić w podłożu transportowym.

**5.2.1.4** Transport próbek, do 2 godzin, może przebiegać w temperaturze otoczenia.

Dopuszcza się dostarczenie pobranych próbek do 72 h od pobrania pod warunkiem ich pobrania do podłoża transportowego i przechowywania w warunkach schłodzenia w temp  $6^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Próbek nie wolno zamrażać.

 <b>PSSE</b> <b>OLESNICA</b>	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO</b>	Strona / stron	z 3
		Data wydania	08.04.2024 r.
	<b>POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH</b>	Nr wydania	07
		Nr egzemplarza	
<b>IM-01/PM-09</b>			

### **5.2.2. Materiał do badania do celów sanitarno-epidemiologicznych w kierunku nosicielstwa pałeczek *Salmonella*, *Shigella*:**

**5.2.2.1.** Badanie dotyczy osób zdrowych. Próbkę kału należy pobierać przez trzy kolejne dni – ponieważ wydalanie patogenu może mieć charakter przerywany  
W celu wykonania badania na nosicielstwo należy pobrać 3 próbki kału przez 3 kolejne dni, po jednej każdego dnia, za pomocą pojemników bez podłoża transportowego (tzw. kałówek) lub kompletu probówek z podłożem transportowym.

**5.2.2.2.** Sposób pobierania próbki kału do badania:

#### **Sposób pobierania materiału na wymazówkę z podłożem transportowym:**

- 1) wyjąć z jednego opakowania probówkę z wymazówką,
  - 2) pobrać kał (wielkość ziarna grochu) na koniec wymazówki,
  - 3) włożyć wymazówkę do probówki i upewnić się, że korek wymazówki szczelnie zamyka probówkę,
  - 4) próbę opisać: imieniem, nazwiskiem datą urodzenia pacjenta oraz datą i godziną pobrania.
- Każdego z trzech kolejnych dni powtórzyć czynności opisane w punktach od 1 do 3.

Tak pobraną próbkę można przechowywać **maksymalnie do 72 godzin w temperaturze od 4° C do 8°C. Próbek nie wolno zmrażać!!!**

#### **Sposób pobierania materiału do pojemnika bez podłoża transportowego tzw. „kałówki”**

- 1) otworzyć pojemnik, pobrać kał wielkości ziarna grochu na szpatułkę,
- 2) pojemnik dokładnie zamknąć, opisać: imieniem, nazwiskiem datą urodzenia pacjenta oraz datą i godziną pobrania.
- 3) każdego z trzech dni należy powtórzyć czynności opisane w punktach od 1 do 2.

Tak pobraną próbkę można przechowywać **maksymalnie do 2 godzin w temperaturze otoczenia. Próbek nie wolno zamrażać!!!**

**5.2.2.3.** Transport próbek, do 2 godzin, może przebiegać w temperaturze otoczenia.

Dopuszcza się dostarczenie pobranych próbek do 72 h od pobrania pod warunkiem ich pobrania do podłoża transportowego i przechowywania w warunkach schłodzenia w temp  $6^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ . Próbek nie wolno zamrażać.

**5.2.2.4.** W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się zlecenie pojedynczych próbek (na wymazówkach lub próbki kału w pojemniku) – całość badania musi być zrealizowana w ciągu 7 dni.

### **5.2.3. Dostarczanie szczepów bakteryjnych w celu identyfikacji bądź potwierdzenia identyfikacji.**

Wyizolowane szczepy bakteryjne należy przestać oznaczone imieniem nazwiskiem pacjenta. Transport i przekazanie próbki ze szczepem do Laboratorium Mikrobiologii powinien być zgodny z zasadami ogólnymi.

Szczepy należy dostarczyć do Laboratorium osobiście.

### **5.3. Czas oczekiwania na wyniki badań**

Do 5 dni roboczych z zastrzeżeniem, że w przypadku podejrzenia obecności *Salmonella*, *Shigella* czas oczekiwania na wynik może się wydłużyć do 14 dni roboczych.


### **5.5. Kontrola biologiczna skuteczności procesu sterylizacji.**

Pobieranie, transport i/lub przechowywanie próbek – Kontrola procesu sterylizacji (para wodna) wskaźnikami biologicznymi, testy komercyjne - zgodnie z zaleceniami producenta testu.

**5.6.** Przyjmowanie próbek do badań odbywa się na podstawie prawidłowo wypełnionego formularza zlecenia, zgodnie z Procedurą ogólną PM-05 „Przegląd zapytań, ofert i umów”

### **5.7. Zasady stwierdzania zgodności**

W Laboratorium Mikrobiologii, wykonującym wyłącznie badania jakościowe, oraz mając na uwadze specyfikę prowadzonych badań, rutynowo przyjęto zasadę nieprzedstawiania stwierdzenia zgodności z wymaganiem/specyfikacją.

 <b>PSSE</b> <b>OLESNICA</b>	<b>INSTRUKCJA OGÓLNA ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO</b>	Strona / stron	z 3
		Data wydania	08.04.2024 r.
	<b>POBIERANIE I TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH</b>	Nr wydania	07
		Nr egzemplarza	
<b>IM-01/PM-09</b>			

Klient zgodnie z procedurą PM-05 „Przegląd zapytań, ofert i umów” jest na zleceniu informowany o fakcie nie przedstawiania przez Laboratorium stwierdzenia zgodności wyniku badania z wymaganiami/specyfikacjami.

### 5.8. Skargi

Klient ma prawo do wniesienia skargi związanej ze sposobem realizacji zlecenia. Zasady przyjmowania i rozpatrywania skarg opisane są w Procedurze ogólnej PM-06 „Poufność, bezstronność, skargi”

### 6. Dokumenty związane.

- 6.1. Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami rosnącymi w warunkach tlenowych oraz mikroaerofilnych”, rekomendacje NIZP-PZH i KIDL, Warszawa 2015.
- 6.2. „Procedury diagnostyki mikrobiologicznej w wybranych zakażeniach układowych”, praca zbiorowa pod redakcją Anny Przondo-Mordarskiej, Continuo, Wrocław 2004.
- 6.3. Instrukcje producentów testów.
- 6.4. Procedura ogólna PM-05 „Przegląd zapytań, ofert i umów”
- 6.5. Procedura ogólna PM-06 „Poufność, bezstronność, skargi”
- 6.6. Procedura ogólna PM-09 „Postępowanie z próbkami do badań, raportowanie wyników”
- 6.7. ILAC G8:09/2019 „Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności.”

### 8. Wykaz załączników

BRAK