



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 21 lipca 2025 r.

Poz. 961

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 czerwca 2025 r.

w sprawie standardów jakości dla laboratoriów

Na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 oraz z 2024 r. poz. 1897) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, zwanych dalej „laboratoriami”, w zakresie:

- 1) podstawowych analitycznych czynności medycyny laboratoryjnej, w tym działań zmierzających do ustalenia zgodności tkankowej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, stanowiące załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, stanowiące załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) cytomorfologii medycznej szyjki macicy, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, stanowiące załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) czynności laboratoryjnej toksykologii medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, stanowiące załącznik nr 5 do rozporządzenia;
- 6) czynności laboratoryjnej parazytologii medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego, stanowiące załącznik nr 6 do rozporządzenia.

2. Do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 1782).

3. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 2. Laboratoria niespełniające w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia standardów określonych w niniejszym rozporządzeniu dostosują się do tych standardów w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *I. Leszczyna*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 i 2065, z 2020 r. poz. 464 i 2042 oraz z 2021 r. poz. 747), które utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r. zgodnie z art. 164 ust. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 oraz z 2024 r. poz. 1897).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 czerwca 2025 r. (Dz. U. poz. 961)

Załącznik nr 1

**STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE PODSTAWOWYCH ANALITYCZNYCH
CZYNNOŚCI MEDYCyny LABORATORYJNEJ, W TYM DZIAŁAŃ ZMIERZAJĄCYCH
DO USTALENIA ZGODNOŚCI TKANKOWEJ, OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ
INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADANIA LABORATORYJNEGO**

1. Procedura zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecania badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie laboratoryjne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie laboratoryjne:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarki, położnej, felczera albo starszego felczera;
- 3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;
- 4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie laboratoryjne (numer telefonu, adres e-mail);
- 5) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 6) informację o zleconym badaniu laboratoryjnym;
- 7) tryb wykonywania badania laboratoryjnego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;
- 8) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;

- 9) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego;
- 10) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 11) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalane odpowiednio do rodzaju zlecanego badania laboratoryjnego, w szczególności:
 - a) rozpoznanie choroby,
 - b) informacje o stosowanym leczeniu;
- 12) datę wystawienia zlecenia.

1.3. Zlecenie na badanie laboratoryjne jest wystawiane w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby zlecającej badanie laboratoryjne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie laboratoryjne może być zlecone więcej niż jedno badanie laboratoryjne.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Przygotowanie pacjenta do pobrania materiału biologicznego zależy od rodzaju badania laboratoryjnego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju zleconego badania laboratoryjnego, przy czym:

- 1) krew do badania laboratoryjnego pobiera się:
 - a) rano, po wypoczynku nocnym,
 - b) na czczo,
 - c) przy zachowaniu dotychczasowej diety,
 - d) przed leczeniem, w trakcie leczenia lub po ewentualnym zaprzestaniu przyjmowania produktów leczniczych mogących wpływać na stężenie lub możliwość wykrycia badanego lub poszukiwanego parametru, jeżeli w zleceniu na badanie laboratoryjne nie określono inaczej,
 - e) w sposób zapobiegający hemolizie przez zastosowanie odpowiedniego rozmiaru igieł użytych do ukłucia i odpowiedniej techniki pobrania,
 - f) z zapewnieniem odpowiedniego wymieszania krwi pobranej do probówki i utrzymania warunków transportu, które zagwarantują utrzymanie stabilności materiału biologicznego,
 - g) bezpośrednio na bibułę – w przypadku krwi do badania przesiewowego noworodków

– chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych zasad;
- 2) mocz do badania ogólnego pobiera się od pacjenta:
 - a) z pierwszej porannej mikcji,
 - b) po wypoczynku nocnym,
 - c) na czczo,
 - d) przy zachowaniu dotychczasowej diety,
 - e) przed leczeniem, w trakcie terapii lub po ewentualnym zaprzestaniu przyjmowania produktów leczniczych mogących wpływać na stężenie badanego parametru, jeżeli w zleceniu na badanie laboratoryjne nie określono inaczej

– chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych zasad;

- 3) mocz do dobowej zbiórki moczu – zbiera się zgodnie ze szczegółową instrukcją określoną w laboratorium;
- 4) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania immunologicznego – pozostawia się nieutrwalony, umieszcza się w naczyniu ochłodzonym do temperatury od 2 °C do 4 °C, na gaziku zwilżonym roztworem soli fizjologicznej (PBS), i niezwłocznie transportuje się do laboratorium w ochłodzonym termosie lub w innym przystosowanym do tego celu pojemniku;
- 5) szpik kostny pobrany na antykoagulant, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyny z jam ciała, a w szczególności popłuczyny oskrzelowo-płucne, płyn z opłucnej, płyn z otrzewnej, płyn z worka osierdziowego, płyn z okolicy guza do badania immunologicznego lub hematologicznego – pobiera się do jałowej próbówki, pozostawia się nieutrwalony i niezwłocznie transportuje się do laboratorium;
- 6) tkankowy materiał biopsyjny przeznaczony do badania zgodności tkankowej – pobiera się do jałowych pojemników z solą fizjologiczną lub buforowanym roztworem soli fizjologicznej (PBS), umieszcza się w pojemniku transportowym zapewniającym utrzymanie temperatury i niezwłocznie transportuje się do laboratorium;
- 7) próbka płynu mózgowo-rdzeniowego przeznaczonego do badania immunologicznego – powinna być dostarczona do laboratorium wraz z odpowiadającą próbką krwi pobraną „na skrzep”;
- 8) inny materiał biologiczny – pobiera się zgodnie z instrukcją określoną w laboratorium.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego, przy czym do pobierania:

- 1) krwi żyłnej – stosuje się systemy pojemników zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikającej z zakresu zleconego badania laboratoryjnego, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz instrukcji producenta stosowanego systemu do pobierania materiału biologicznego,
- 2) krwi włosniczkowej – stosuje się nakłuwacze i kapilary oraz przeznaczone do tego celu próbówki,
- 3) moczu do badania ogólnego – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku,
- 4) kału – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku,
- 5) płynu mózgowo-rdzeniowego oraz płynów z jam ciała – stosuje się zamykane próbówki lub pojemniki jednorazowego użytku,
- 6) innego materiału biologicznego – stosuje się odpowiednie zamykane pojemniki jednorazowego użytku

– chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych warunków.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. d. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania laboratoryjnego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.5. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania laboratoryjnego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie laboratoryjne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie laboratoryjne;
- 5) potwierdza na zleceniu na badanie laboratoryjne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4.

2.6. Materiał biologiczny pobierany do badania laboratoryjnego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.7. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, którą udostępnia się zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem lub zmianą jego właściwości;
- 5) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbówki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku ich skażenia, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 6) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania laboratoryjnego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820) wykonującego usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

3.4. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania laboratoryjnego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność zlecenia na badanie laboratoryjne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

4.4. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania laboratoryjnego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu, lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania laboratoryjnego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań laboratoryjnych, określając warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych od momentu jego pobrania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego – krwi, moczu, płynu mózgowo-rdzeniowego – od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania są określone w częściach II–IV oraz VI załącznika nr 7 do rozporządzenia, chyba że producent odczynników przeznaczonych do diagnostyki in vitro określił inne warunki.

5.3. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

5.4. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed wykonaniem badania laboratoryjnego oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego dla wszystkich rodzajów badań laboratoryjnych wykonywanych w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
 - b) rekomendowane przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - c) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania laboratoryjnego;
- 3) czas trwania badania laboratoryjnego;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury oraz temperatura w pomieszczeniach, w których wykonuje się badania laboratoryjne.

6.2. W laboratorium przeprowadza się weryfikację stosowanych metod badawczych:

- 1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;
- 2) komercyjnych, opracowanych lub modyfikowanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności, poprawności metody badawczej, a także porównanie wiarygodności wyników badań laboratoryjnych uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;
- 3) opracowanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody badawczej.

6.3. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje badania zgodnie z tą instrukcją, a w przypadku braku instrukcji lub odstąpienia od treści instrukcji w laboratorium opracowuje się procedury diagnostyczne w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonywania badania laboratoryjnego;
- 2) wykaz wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych walidowanej metody badawczej w laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) przedział wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych wykorzystywanych przy stosowaniu danej metody badawczej z podaniem źródła informacji, sposobu ich ustalenia lub źródła ich pochodzenia wraz z weryfikacją metody i wynikami jej przeprowadzenia;
- 9) sposób obliczania i formułowania wyniku badania laboratoryjnego.

6.4. Wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego prowadzi się w odniesieniu do:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji pomiarów kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji pomiarów kontrolnych;
- 7) dokumentowania pomiarów kontrolnych.

6.5. Laboratorium, prowadząc wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego, stosuje materiały kontrolne o różnych poziomach wartości stężeń lub aktywności analitów.

6.6. Materiał kontrolny jest traktowany jako materiał zakaźny.

6.7. Materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników pomiarów kontrolnych. Jeżeli wyniki pomiarów kontrolnych spełniają wymagania jakościowe określone w procedurze kontroli jakości badania laboratoryjnego, stają się podstawą założenia kart kontrolnych.

6.8. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, wewnętrzną kontrolę jakości badania laboratoryjnego przeprowadza się co najmniej w formie kontroli powtarzalności lub odtwarzalności, opartej na badaniach laboratoryjnych wykonywanych na materiale biologicznym pochodzącym od pacjenta.

6.9. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrzną kontroli jakości badania laboratoryjnego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów, granic kontrolnych lub odstępstwa od wymaganego standardu badania;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

6.10. Jeżeli w wyniku wewnętrznego kontroli jakości badania laboratoryjnego zostaną stwierdzone niezgodności w odniesieniu do stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, laboratorium wprowadza działania korygujące i naprawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania laboratoryjnego. Jeżeli wyniki badania laboratoryjnego znajdują się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zlecniodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, w tym datę i godzinę powiadomienia oraz dane powiadamiającego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego oraz numer identyfikacyjny danego badania laboratoryjnego;
- 2) nazwę badanego parametru;
- 3) zastosowaną metodę badawczą wraz z jej ograniczeniami;
- 4) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 5) imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie laboratoryjne;
- 6) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) oznaczenie płci,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 7) nazwę (firmę) zlecniodawcy;
- 8) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania laboratoryjnego;
- 9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie laboratoryjne;
- 10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania laboratoryjnego;
- 12) datę i godzinę wykonania badania laboratoryjnego;
- 13) wynik badania laboratoryjnego w formie liczbowej wraz z jednostką miary lub w formie opisowej;
- 14) przedział wartości referencyjnych dla płci i wieku, wartości decyzyjne lub diagramy lub normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeżeli mają zastosowanie;

- 15) laboratoryjną interpretację wyniku badania laboratoryjnego;
- 16) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik lub interpretację wyniku badania laboratoryjnego;
- 17) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu.

7.3. Sprawozdanie z badania laboratoryjnego może być przekazane zlecniodawcy w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego.

7.4. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania laboratoryjnego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania laboratoryjnego,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania laboratoryjnego,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania laboratoryjnego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.5. Kopia wyniku badania laboratoryjnego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania laboratoryjnego są przechowywane w laboratorium.

**STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE MIKROBIOLOGICZNYCH BADAŃ
LABORATORYJNYCH, W TYM BADAŃ TECHNIKAMI BIOLOGII MOLEKULARNEJ,
OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU
BADANIA LABORATORYJNEGO**

1. Procedura zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie laboratoryjne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecenia mikrobiologicznego badania laboratoryjnego, zwanego dalej „badaniem mikrobiologicznym”, oraz udostępnia się ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie mikrobiologiczne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie mikrobiologiczne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie mikrobiologiczne:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarzki, położnej, felczera albo starszego felczera;
- 3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;
- 4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie mikrobiologiczne (numer telefonu, adres e-mail);
- 5) nazwę i adres miejsca do przesłania sprawozdania z badania mikrobiologicznego;
- 6) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 7) informację o zleconym badaniu mikrobiologicznym;
- 8) tryb wykonywania badania mikrobiologicznego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;

- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 10) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 12) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta ustalane odpowiednio do rodzaju zlecanego badania, w szczególności:
 - a) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych,
 - b) występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym związane z wcześniejszą hospitalizacją,
 - c) choroby współistniejące, jeżeli dotyczy,
 - d) przebyte zabiegi chirurgiczne, jeżeli dotyczy;
- 13) datę wystawienia zlecenia.

1.3. Zlecenie na badanie mikrobiologiczne jest wystawiane w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby zlecającej badanie mikrobiologiczne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie mikrobiologiczne może być zlecone więcej niż jedno badanie mikrobiologiczne.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Przygotowanie pacjenta do pobrania materiału biologicznego zależy od rodzaju badania mikrobiologicznego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju badania mikrobiologicznego.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego i ich oznakowania, w tym podłoża hodowlanych, zestawów transportowych i zestawów transportowo-namnażających, podłoża do posiewu krwi oraz innych nośników, przy czym do pobierania:

- 1) krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, fragmentów tkanki, wysięku, wymazu oraz zeszkrobiny – stosuje się jałowe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro jednorazowego użytku, które pozwalają na pobieranie materiału biologicznego w objętości i kolejności wynikających z zakresu zleconego badania mikrobiologicznego, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz instrukcji producenta stosowanego systemu próżniowego,
 - 2) moczu i kału do badania mikrobiologicznego – stosuje się zamykane sterylne pojemniki jednorazowego użytku
- chyba że rodzaj lub cel badania mikrobiologicznego wymagają zastosowania innych warunków.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia, albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. d. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania mikrobiologicznego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.5. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie mikrobiologiczne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie mikrobiologiczne;
- 5) potwierdza na zleceniu na badanie mikrobiologiczne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4.

2.6. Materiał biologiczny pobierany do badania mikrobiologicznego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.7. Materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę jego właściwości

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu w zależności od rodzaju materiału i rodzaju badania;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem i zmianą jego właściwości, w tym zabezpieczenia i przechowywania materiału biologicznego przed przekazaniem do transportu;
- 5) zabezpieczenia odpowiednich warunków dla zachowania żywotności drobnoustrojów w zależności od rodzaju materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 6) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbówki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku ich skażenia, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 7) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania mikrobiologicznego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820), wykonującego usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego.

3.4. Materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego jest transportowany w:

- 1) zamkniętych próbkach lub pojemnikach;
- 2) zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznakowanym jako materiał zakaźny;
- 3) warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i niezmieniających jego właściwości.

3.5. Materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie informatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność zlecenia na badanie mikrobiologiczne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz ocenia przydatność materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego.

4.4. Materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego pobrany metodami inwazyjnymi podlega badaniu w pierwszej kolejności.

4.5. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu, lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania mikrobiologicznego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań mikrobiologicznych, określając warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania krwi do badania mikrobiologicznego od momentu jej pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania są określone w częściach II i VI w załączniku nr 7 do rozporządzenia, chyba że producent odczynników przeznaczonych do diagnostyki in vitro określił inne warunki.

5.3. Materiał biologiczny do badania mikrobiologicznego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

5.4. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed wykonaniem badania mikrobiologicznego oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania mikrobiologicznego dla wszystkich rodzajów badań mikrobiologicznych wykonywanych w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
 - b) rekomendowane przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - c) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania mikrobiologicznego;
- 3) czas trwania badania mikrobiologicznego;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

6.2. W laboratorium przeprowadza się weryfikację stosowanych metod badawczych:

- 1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;
- 2) komercyjnych, opracowanych lub modyfikowanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności metody badawczej, a także porównanie wiarygodności wyników badań mikrobiologicznych uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;
- 3) opracowywanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody badawczej.

6.3. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje badania zgodnie z tą instrukcją, a w przypadku braku instrukcji lub odstąpienia od treści instrukcji w laboratorium opracowuje się procedury diagnostyczne w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonania badania mikrobiologicznego, uwzględniający rodzaj badania oraz dobór podłoża i techniki posiewu;
- 2) wykaz wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności odczynników, podłoża, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;
- 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 5) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania mikrobiologicznego w zależności od rodzaju wykonywanych badań mikrobiologicznych obejmujące:
 - a) instrukcje identyfikacji grupowej lub gatunkowej oraz serologicznej izolowanych drobnoustrojów z użyciem metod fenotypowych i genotypowych,
 - b) instrukcje oznaczania wrażliwości drobnoustrojów na leki oraz wykrywania mechanizmów oporności etiologicznych czynników zakażeń, zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu do spraw Lekowrażliwości (EUCAST), Zespołu Roboczego do spraw oznaczania lekowrażliwości zgodnie z zaleceniami EUCAST, Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORLD) lub konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej,
 - c) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych,

- d) instrukcje wykonania badania metodami serologicznymi, z uwzględnieniem zastosowanych technik, kontroli i kalibratorów,
 - e) instrukcje wykonywania oznaczeń metodami biologii molekularnej (w tym PCR), z uwzględnieniem zasad izolacji kwasów nukleinowych (DNA lub RNA), technik amplifikacji i detekcji produktu amplifikacji, stosowanych kontroli poprawności przebiegu procedury oraz kryteriów walidacji wyników dla badanych próbek i kontroli;
- 6) zasady laboratoryjnej interpretacji wyniku badania mikrobiologicznego.

6.4. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania szczepów klinicznych drobnoustrojów po zakończeniu badania mikrobiologicznego oraz szczepów referencyjnych i innych wykorzystywanych jako szczepy odniesienia.

6.5. Laboratorium, prowadząc wewnętrzną kontrolę jakości badania mikrobiologicznego, stosuje materiały kontrolne.

6.6. Materiał kontrolny jest traktowany jako materiał zakaźny.

6.7. W laboratorium dysponuje się szczepami wzorcowymi pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych oraz innymi materiałami kontrolnymi.

6.8. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badania mikrobiologicznego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone odstępstwa od oczekiwanych wyników badań kontrolnych;
- 3) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.

6.9. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badania mikrobiologicznego zostaną stwierdzone niezgodności ze stosowanymi metodami diagnostycznymi i procedurami diagnostycznymi, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania mikrobiologicznego. Jeżeli wyniki badania mikrobiologicznego znajdują się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zlecałodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, w tym datę i godzinę powiadomienia oraz dane powiadamiającego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania mikrobiologicznego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania mikrobiologicznego oraz numer identyfikacyjny danego badania mikrobiologicznego;
- 2) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 3) rodzaj badania mikrobiologicznego i zastosowaną metodę diagnostyczną;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie mikrobiologiczne;
- 5) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) oznaczenie płci,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;

- 6) nazwę (firmę) zlecniodawcy;
- 7) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania mikrobiologicznego;
- 8) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie mikrobiologiczne;
- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 10) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania mikrobiologicznego;
- 11) laboratoryjną interpretację wyniku badania mikrobiologicznego;
- 12) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik badania mikrobiologicznego;
- 13) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania mikrobiologicznego obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu lub numer dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie mikrobiologii.

7.3. Sprawozdanie z badania mikrobiologicznego może być przekazane zlecającemu badanie mikrobiologiczne w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby autoryzującej wynik badania mikrobiologicznego.

7.4. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania mikrobiologicznego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania mikrobiologicznego,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania mikrobiologicznego,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania mikrobiologicznego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.5. Kopia wyniku badania mikrobiologicznego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania mikrobiologicznego są przechowywane w laboratorium.

**STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ GENETYKI
MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU
BADANIA LABORATORYJNEGO**

1. Procedura zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie genetyczne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecenia laboratoryjnego badania genetycznego, zwanego dalej „badaniem genetycznym”, oraz udostępnia się ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie genetyczne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie genetyczne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) pochodzenie etniczne,
 - e) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 2) podpis i oznaczenie lekarza zlecającego badanie genetyczne:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;
- 4) dane do kontaktu z lekarzem zlecającym badanie genetyczne (numer telefonu, adres e-mail);
- 5) imię (imiona) i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania genetycznego;
- 6) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 7) informację o zleconym badaniu genetycznym;
- 8) tryb wykonywania badania genetycznego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;
- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania genetycznego;
- 10) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania genetycznego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;

- 12) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalane indywidualnie dla rodzaju zlecanego badania, w szczególności:
 - a) wstępne rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, kodów ORPHA lub kodów HPO (Human Phenotype Ontology) lub w postaci opisowej,
 - b) przebyte przeszczepy komórek krwiotwórczych lub transfuzje w okresie ostatnich 3 miesięcy, jeżeli źródłem materiału biologicznego jest krew lub szpik, i stosowane leczenie,
 - c) płeć dawcy komórek krwiotwórczych – w przypadku alloprzeszczepów,
 - d) informację o wcześniejszych badaniach genetycznych oraz ich wynikach, jeżeli były wykonywane;
- 13) w przypadku zlecenia badania prenatalnego informacje, o których mowa w pkt 1–12, oraz dodatkowo informację o:
 - a) zaawansowaniu ciąży, dotychczasowych ciążach, porodach, poronieniach i martwych urodzeniach,
 - b) wynikach przesiewowych badań prenatalnych i innych badań płodu,
 - c) wyniku badania ultrasonograficznego płodu z opisem nieprawidłowości w obrazie płodu jako wskazania do genetycznej diagnostyki prenatalnej,
 - d) nosicielstwie aberracji zrównoważonej lub choroby monogenowej u rodziców,
 - e) niepowodzeniach rozrodu,
 - f) chorobach genetycznych w rodzinie;
- 14) w przypadku zlecenia badania genetycznego w niehematologicznych nowotworach nabytych informacje, o których mowa w pkt 1–12, oraz dodatkowo:
 - a) datę wystawienia zlecenia na badanie genetyczne,
 - b) datę i godzinę dostarczenia materiału biologicznego do zakładu patomorfologii,
 - c) rozpoznanie patomorfologiczne z oceną odsetka komórek nowotworowych,
 - d) podpis i oznaczenie lekarza patomorfologa stawiającego rozpoznanie patomorfologiczne:
 - imię (imiona) i nazwisko,
 - tytuł zawodowy,
 - uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) oznaczenie zakładu patomorfologii, w którym postawiono rozpoznanie, zawierające nazwę i adres tego zakładu;
- 15) w przypadku zlecenia badań somatycznych (nabytych) w hematologicznych nowotworach nabytych informacje, o których mowa w pkt 1–12, oraz dodatkowo informację, czy jest to badanie pierwszorazowe, kolejne badanie lub badanie kontrolne (mierzalnej choroby resztkowej);
- 16) datę wystawienia zlecenia.

1.3. Zlecenie na badanie genetyczne jest wystawiane w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- lekarza zlecającego badanie genetyczne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie genetyczne może być zlecone więcej niż jedno badanie genetyczne z tego samego materiału biologicznego.

1.5. Do zlecenia na badanie genetyczne jest dołączany formularz pisemnej zgody na wykonanie badania genetycznego, o której mowa w art. 18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

1.6. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Przygotowanie pacjenta do badania genetycznego zależy od rodzaju badania genetycznego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania genetycznego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju badania genetycznego, przy czym w przypadku badań:

- 1) zmian germinalnych (konstytucyjnych) – krew może stanowić źródło materiału biologicznego, jeżeli w okresie co najmniej trzech miesięcy poprzedzających badanie genetyczne nie były przetaczane preparaty zawierające komórki jądrowe, w tym krew pełna i koncentrat granulocytarny;
- 2) genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte – wykorzystuje się krew obwodową;
- 3) genetycznych zmian germinalnych (konstytucyjnych) pacjentów po przeprowadzeniu alloprzeszczepu szpiku/HSC – wykorzystuje się materiał biologiczny inny niż krew, w tym fibroblasty i cebulki włosowe;
- 4) germinalnych (konstytucyjnych) postnatalnych – materiał biologiczny do badań genetycznych mogą stanowić także fragmenty tkanek lub płyny ustrojowe w formie świeżej, takie jak krew pełna, osocze, wymazy z jamy ustnej, mocz, płyn owodniowy, tkanki świeże, biopsje, fragmenty tkanek pobrane w trakcie zabiegów, lub utrwalonej, w tym materiał archiwalny, który mogą stanowić zamrożone tkanki i komórki, ekstrakty DNA lub RNA, bloczki parafinowe, wycięte guzy lub tkanki w formalinie, preparaty histopatologiczne, suszone krople krwi;
- 5) prenatalnych – materiał biologiczny mogą stanowić komórki zarodka, ciało kierunkowe, amniocyty, płyn owodniowy, trofoblast lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu;
- 6) genetycznych zmian somatycznych (nabytych) w niehematologicznych nowotworach nabytych i nowotworach hematologicznych wykorzystuje się nacieczoną tkankę trepanobiopsatu lub węzła chłonnego i dołącza się informację o rodzaju, sposobie i miejscu (anatomicznym) pobrania materiału biologicznego oraz o wyniku badania patomorfologicznego z oznaczeniem na preparacie wybarwionym techniką HE (Hematoksyliną i Eozyną) pola do badania FISH (Fluorescencyjna Hybrydyzacja In Situ) lub pola do izolacji materiału genetycznego, jeżeli jest wskazane;
- 7) genetycznych wykorzystywanych w kwalifikacji do leczenia chorych na nowotwory nabyte – badanie wykonuje się na materiale biologicznym, który podlega:
 - a) ocenie patomorfologicznej, niezwłocznie po pobraniu,
 - b) odpowiedniemu utrwaleniu,
 - c) przekazaniu w całości do badania patomorfologicznego w celu określenia na preparacie szkiełkowym obszaru zmiany nowotworowej z określeniem odsetka komórek nowotworowych.

2.3. Lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii podejmuje decyzję o rodzaju i wielkości materiału biologicznego, który zostanie poddany badaniu genetycznemu po przeprowadzeniu odpowiedniej preparatyki, postawieniu rozpoznania i na podstawie skierowania od lekarza specjalisty zajmującego się leczeniem chorób nowotworowych.

2.4. Podczas postępowania z materiałem biologicznym pobranym metodami inwazyjnymi uwzględnia się specyfikę i zakres badań genetycznych wykonywanych w laboratorium.

2.5. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania genetycznego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia, albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. e. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania genetycznego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.6. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania genetycznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania genetycznego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie genetyczne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie genetyczne;
- 5) potwierdza na zleceniu na badanie genetyczne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego do badania genetycznego, zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4.

2.7. Materiał biologiczny pobierany do badania genetycznego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.8. Materiał biologiczny do badania genetycznego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania genetycznego oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania genetycznego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem lub zmianą jego właściwości;
- 5) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbówki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia materiału, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 6) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania genetycznego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820), który wykonuje usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania genetycznego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania genetycznego.

3.4. Materiał biologiczny do badania genetycznego jest transportowany w:

- 1) zamkniętych próbkach lub pojemnikach;
- 2) zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznakowanym jako materiał zakaźny, przy czym oznakowanie to nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych białek oraz utrwalonego materiału biologicznego;
- 3) warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i niezmieniających jego właściwości.

3.5. Materiał biologiczny do badania genetycznego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania genetycznego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania genetycznego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczanego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania genetycznego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność zlecenia na badanie genetyczne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania genetycznego.

4.4. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania genetycznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania genetycznego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań genetycznych, określając warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania cytogenetycznego, cytomolekularnego i molekularnego oraz po wykonaniu badania są określone w częściach V i VI załącznika nr 7 do rozporządzenia, chyba że producent odczynników przeznaczonych do diagnostyki in vitro określił inne warunki.

5.3. Materiał biologiczny do badania genetycznego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i niewpływających na jego właściwości.

5.4. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed wykonaniem badania genetycznego oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego;
- 4) sposobów przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania genetycznego dla wszystkich rodzajów badań genetycznych wykonywanych w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych sporządzonych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
 - b) rekomendowane przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - c) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania genetycznego – w przypadku:
 - a) badania cytogenetycznego – zgodność zapisu kariotypu z obowiązującymi zasadami aktualnego International System for Human Cytogenetic Nomenclature (ISCN),
 - b) badania molekularnego – zgodność zapisu z nomenklaturą Human Genome Variation Society (HGVS),
 - c) badania antygenów transplantacyjnych – zgodność zapisu z nomenklaturą WHO Nomenclature Committee for Factors of the HLA System;
- 3) czas trwania badania genetycznego;
- 4) rodzaj i przydatność stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

6.2. W laboratorium przeprowadza się weryfikację stosowanych metod badawczych:

- 1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;
- 2) komercyjnych, modyfikowanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności metody badawczej oraz porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;
- 3) opracowywanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody badawczej zgodnie z normami PN-EN ISO 15189 i PN-EN ISO 17025.

6.3. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje badanie genetyczne zgodnie z tą instrukcją, a w razie braku instrukcji lub odstąpienia od treści instrukcji w laboratorium opracowuje się procedury diagnostyczne w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonywania badania genetycznego;
- 2) wykaz wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;
- 4) instrukcje przygotowania materiału biologicznego do badania genetycznego.

6.4. Procedury diagnostyczne, o których mowa w ust. 6.1, w odniesieniu do badania cytogenetycznego uwzględniają:

- 1) metody prowadzenia hodowli komórkowych;
- 2) zasady stosowanych technik barwienia chromosomów;
- 3) zasady prowadzenia analizy chromosomowej z wykorzystaniem metod cytogenetyki klasycznej i molekularnej w ocenie kariotypu konstytucyjnego oraz w diagnostyce chorób nowotworowych.

6.5. Procedury diagnostyczne, o których mowa w ust. 6.1, w odniesieniu do badań molekularnych uwzględniają:

- 1) zasady izolacji i oceny jakości kwasów nukleinowych (DNA i RNA);
- 2) zasady rutynowych metod analizy kwasów nukleinowych (DNA i RNA) oraz technik identyfikacji wariantów genetycznych i markerów genomowych.

6.6. Zapewnienie odpowiedniego standardu badań diagnostycznych, w szczególności odpowiedniego poziomu kompetencji i doświadczenia zespołu diagnostów laboratoryjnych, wymaga, aby w laboratorium wykonywanych było nie mniej niż 100 badań rocznie określonego rodzaju (badań cytogenetycznych lub molekularnych).

6.7. Wewnętrzną kontrolę jakości badania genetycznego prowadzi się w odniesieniu do:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;

- 3) czułości, swoistości oraz progu wykrywalności stosowanych metod diagnostycznych;
- 4) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 5) stosowanych kart kontrolnych;
- 6) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 8) dokumentowania badań kontrolnych.

6.8. Nieutralony materiał kontrolny jest traktowany jako materiał zakaźny.

6.9. Materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników badań kontrolnych. Jeżeli wyniki badań kontrolnych spełniają wymagania jakościowe określone w procedurze kontroli jakości badań genetycznych, na podstawie tych wyników zakłada się karty kontrolne.

6.10. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, wewnętrzną kontrolę jakości badania genetycznego przeprowadza się co najmniej w formie kontroli poprawności lub odtwarzalności, na podstawie badań genetycznych wykonywanych na materiale biologicznym pochodzącym od pacjentów, który został przebadany dwiema metodami lub w dwóch niezależnych laboratoriach.

6.11. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrżnej kontroli jakości badania genetycznego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone odstępstwa od wymaganego standardu badania;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

6.12. Jeżeli w wyniku wewnętrżnej kontroli jakości badania genetycznego zostaną stwierdzone niezgodności ze stosowanymi metodami i procedurami diagnostycznymi, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium prowadzi się dokumentację badania genetycznego, która umożliwia odtworzenie przebiegu badania genetycznego pod względem poprawności zastosowanych metod i procedur diagnostycznych. Jeżeli wyniki badania genetycznego znajdują się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zleceniodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, a także datę, czas powiadomienia oraz dane powiadamianego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Dokumentacja badania genetycznego składa się z formularzy:

- 1) zlecenia na badanie genetyczne;
- 2) protokołu badania genetycznego zawierającego szczegółowy opis badania genetycznego uwzględniający:
 - a) rodzaj materiału biologicznego,
 - b) zastosowaną metodę diagnostyczną,
 - c) rodzaj stosowanych materiałów i odczynników,
 - d) informacje o nieprawidłowościach laboratoryjnych, jeżeli miały miejsce,
 - e) zapis przeprowadzonej analizy cytogenetycznej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną, jeżeli dotyczy,
 - f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną, jeżeli dotyczy,
 - g) unikalny numer umożliwiający powiązanie protokołu badania ze zleceniem na badanie genetyczne,
 - h) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia poszczególnych analiz i etapów analizy,
 - i) wyniki analiz.

7.3. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje się procedurę wydawania sprawozdania z badania genetycznego obejmującą w szczególności laboratoryjną interpretację wyniku badania genetycznego.

7.4. Formularz sprawozdania z badania genetycznego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania genetycznego oraz numer identyfikacyjny danego badania;
- 2) nazwę badanego analitu lub nazwę i zakres badania genetycznego oraz zastosowaną metodę diagnostyczną wraz z jej ograniczeniami;
- 3) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 4) imię (imiona) i nazwisko lekarza zlecającego badanie genetyczne;
- 5) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) oznaczenie płci,
 - c) pochodzenie etniczne,
 - d) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - e) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - f) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–e, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 6) nazwę (firmę) zlecienniodawcy;
- 7) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania genetycznego;
- 8) imię (imiona) i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania genetycznego;
- 9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie genetyczne;
- 10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania genetycznego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania genetycznego;
- 12) laboratoryjną interpretację wyniku badania genetycznego ze wskazaniem, czy wynik badania genetycznego jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny, wraz z doprecyzowaniem, jaki wynik jest uznawany za prawidłowy, jaki za nieprawidłowy, jaki za niejednoznaczny, oraz z podaniem czułości i specyficzności metody diagnostycznej;
- 13) informacje dotyczące uszkodzeń i zmian właściwości materiału biologicznego, które mogły mieć wpływ na wynik badania genetycznego;
- 14) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania genetycznego obejmujące:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu lub numer dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej lub posiadanie specjalizacji w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej.

7.5. W przypadku badań cytogenetycznych wykonywanych za pomocą metod klasycznych sprawozdanie z badania genetycznego zawiera informacje, o których mowa w ust. 7.4, oraz dodatkowo informacje dotyczące:

- 1) zastosowanej metody diagnostycznej, w tym typu hodowli, rodzaju barwienia, rodzaju sond i rodzaju macierzy;
- 2) liczby metafaz, w których analizowano chromosomy, lub liczby jąder interfazalnych, w których analizowano sygnały;
- 3) wskazania, czy wynik badania genetycznego jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny, w przypadku kariotypu konstytucyjnego;

- 4) poziomu rozdzielczości prążkowej, jeżeli ma to zastosowanie, lub informację, że uzyskana w badaniu genetycznym rozdzielczość nie była adekwatna do wskazania do badania (poniżej wymaganego minimum);
- 5) poprawnego, zgodnego z aktualnym ISCN zapisu wyniku badania genetycznego oraz jego ograniczenia wraz z interpretacją wyniku;
- 6) konieczności konsultacji w poradni genetycznej w przypadku badania kariotypu konstytucyjnego.

7.6. W przypadku stwierdzenia aberracji chromosomowej sprawozdanie z badania genetycznego zawiera informacje, o których mowa w ust. 7.4, oraz dodatkowo:

- 1) opis stwierdzonej nieprawidłowości z określeniem, czy ma ona charakter zrównoważony czy niezrównoważony;
- 2) liczbę badanych metafaz lub jąder interfazalnych w przypadku stwierdzenia mozaikowości lub w przypadku analizy zmian somatycznych (nabytych);
- 3) nazwę zespołu lub choroby, gdy wynik potwierdza rozpoznanie kliniczne określonego zespołu;
- 4) informację, czy wynik badania genetycznego jest zgodny ze wskazaniem do tego badania;
- 5) wskazanie konieczności pobrania próbki materiału biologicznego do dalszego badania laboratoryjnego, jeżeli dotyczy;
- 6) w badaniach genetycznych zmian germinalnych (konstytucyjnych) wskazanie konieczności badania członków rodziny, jeżeli dotyczy;
- 7) w przypadku badań komórek nowotworowych, jeżeli wykryta zmiana może sugerować pochodzenie germinalne (konstytucyjne), wskazanie konieczności pobrania próbki materiału biologicznego tkanki niezaangażowanej w proces nowotworowy do weryfikacji zmiany.

7.7. W przypadku badań molekularnych sprawozdanie z badania genetycznego zawiera informacje, o których mowa w ust. 7.4, oraz dodatkowo informacje dotyczące:

- 1) zastosowanej metody diagnostycznej;
- 2) nazwy badanego genu, regionu genomu, locus, loci lub nazwy i zakresu zestawu diagnostycznego zgodnie z rekomendacjami HGVS lub ISCN;
- 3) listy lub zakresu badanych markerów;
- 4) laboratoryjnej interpretacji wyniku badania genetycznego, a w przypadku zmian germinalnych (konstytucyjnych) – informacji o sposobie dziedziczenia;
- 5) wskazania, czy wykryto zmianę genetyczną o potencjalnym znaczeniu klinicznym, lub wskazania, czy wynik badania genetycznego jest prawidłowy czy nieprawidłowy albo niejednoznaczny, wraz z doprecyzowaniem, jaki wynik jest uznawany za prawidłowy, jaki za nieprawidłowy, jaki za niejednoznaczny, oraz z podaniem czułości i specyficzności metody diagnostycznej;
- 6) zlecenia konsultacji w poradni genetycznej, z wyjątkiem wyniku zmian somatycznych (nabytych) w komórkach nowotworowych;
- 7) poprawnego, zgodnego z aktualnym HGVS zapisu wyniku badania genetycznego oraz jego ograniczenia, jeżeli ma to zastosowanie;
- 8) interpretacji wyniku z oceną prawdopodobieństwa, jeżeli dotyczy, lub przewidywanej wrażliwości na leczenie przeciwnowotworowe, jeżeli dotyczy;
- 9) zlecenia konsultacji w poradni onkologicznej lub innej poradni specjalistycznej;
- 10) w przypadku badań zmian somatycznych (nabytych) w komórkach nowotworowych, jeżeli wykryta zmiana może sugerować pochodzenie germinalne (konstytucyjne), wskazanie konieczności pobrania próbki materiału biologicznego tkanki niezaangażowanej w proces nowotworowy do weryfikacji zmiany.

7.8. W przypadku badania genetycznego w niehematologicznych nowotworach nabytych sprawozdanie z badania genetycznego zawiera informacje, o których mowa w ust. 7.4, oraz dodatkowo informacje:

- 1) o rodzaju badanego materiału biologicznego, łącznie z rozpoznaniem klinicznym lub patomorfologicznym, jeżeli jest wymagane, wraz z numerem wytypowanego błočka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;

- 2) o dacie i godzinie pobrania materiału biologicznego do badania genetycznego albo o dacie i godzinie wystawienia zlecenia na badanie genetyczne w przypadku materiałów biologicznych archiwalnych;
- 3) o laboratoryjnej interpretacji wyników badań genetycznych, w szczególności o przewidywanej wrażliwości na leczenie, jeżeli wynik ma wartość predykcyjną;
- 4) czy badanie zostało wykonane z materiału archiwalnego, jeżeli dotyczy.

7.9. W przypadku badania genetycznego w hematologicznych nowotworach nabytych sprawozdanie z badania genetycznego zawiera informacje, o których mowa w ust. 7.4, oraz dodatkowo informacje:

- 1) o odsetku komórek nowotworowych, jeżeli dotyczy;
- 2) czy badanie zostało wykonane z materiału archiwalnego, jeżeli dotyczy;
- 3) o laboratoryjnej interpretacji wyników badań genetycznych, w szczególności o znaczeniu prognostycznym wykrytych zmian i ich przewidywanej wrażliwości na leczenie, jeżeli wynik ma wartość predykcyjną.

7.10. Sprawozdanie z badania genetycznego może być przekazane zleceniodawcy w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby autoryzującej wynik badania genetycznego.

7.11. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania genetycznego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania genetycznego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.12. Kopia wyniku badania genetycznego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania genetycznego są przechowywane w laboratorium.

**STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE CYTOMORFOLOGII MEDYCZNEJ SZYJKI
MACICY, OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU
BADANIA LABORATORYJNEGO**

1. Procedura zlecenia badania cytologicznego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie cytologiczne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badania cytomorfologii medycznej szyjki macicy, zwanego dalej „badaniem cytologicznym”, oraz udostępnia się ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie cytologiczne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie cytologiczne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku innych danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie cytologiczne:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera albo starszego felczera;
- 3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;
- 4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie cytologiczne (numer telefonu, adres e-mail);
- 5) nazwę i adres miejsca przesłania sprawozdania z badania cytologicznego;
- 6) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 7) topografię pobrania wymazu;
- 8) informację o zleconym badaniu cytologicznym;
- 9) tryb wykonywania badania cytologicznego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;

- 10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania cytologicznego;
- 11) datę i godzinę utrwalenia materiału biologicznego (z podaniem rodzaju utrwalacza), jeżeli dotyczy;
- 12) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania cytologicznego;
- 13) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 14) datę i godzinę utrwalenia materiału biologicznego (z podaniem rodzaju utrwalacza) – w przypadku badania cytologicznego, jeżeli dotyczy;
- 15) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalane indywidualnie dla rodzaju zlecanego badania, w szczególności:
 - a) rozpoznanie kliniczne,
 - b) informację o dacie i wynikach poprzednich badań cytologicznych, w szczególności nieprawidłowych, oraz informację o ewentualnym leczeniu hormonalnym,
 - c) datę ostatniej miesiączki,
 - d) wyniki badań HR HPV, jeżeli były wykonane w badaniach cytologicznych rozmazów z szyjki macicy;
- 16) datę wystawienia zlecenia na badanie cytologiczne.

1.3. Zlecenie na badanie cytologiczne jest wystawiane w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby zlecającej badanie cytologiczne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie cytologiczne może być zlecone jedno badanie.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego stosuje się sprzęt i podłoża zgodnie z instrukcją producenta w zależności od rodzaju materiału pobranego do badania cytologicznego.

2.2. Po pobraniu materiału biologicznego na szkiełko podstawowe materiał biologiczny podlega utrwaleniu utrwalaczem zgodnie z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jeżeli wynika to z zastosowanej metody.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju badania cytologicznego.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania danego materiału biologicznego.

2.5. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania cytologicznego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia, albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. d. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania cytologicznego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.6. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania cytologicznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania cytologicznego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;

- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie cytologiczne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie cytologiczne;
- 5) potwierdza na zleceniu na badanie cytologiczne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego do badania cytologicznego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4.

2.7. Materiał biologiczny pobierany do badania cytologicznego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.8. Materiał biologiczny do badania laboratoryjnego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania cytologicznego oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania cytologicznego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem lub zmianą jego właściwości;
- 5) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbówki, pojemnika lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia materiału, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 6) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania cytologicznego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820), który wykonuje usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania cytologicznego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania cytologicznego.

3.4. Materiał biologiczny do badania cytologicznego jest transportowany jako rozmazy na szkiełkach lub w zamkniętych próbkach, lub w pojemnikach, lub w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, lub w przeznaczonym do transportu takich materiałów pojemniku z podłożem płynnym, który jest oznakowany jako materiał zakaźny.

3.5. Materiał biologiczny do badania cytologicznego jest transportowany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i niezmieniających jego właściwości:

- 1) opakowania do transportu uniemożliwiają stłuczenie i uszkodzenie szkiełek;
- 2) szkiełka z rozmazem nie powinny stykać się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy;
- 3) szkiełka i pojemniki z pobranym materiałem do badania cytologicznego oznaczają się w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta.

3.6. Materiał biologiczny do badania cytologicznego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego do badania cytologicznego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. W laboratorium, procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania cytologicznego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania cytologicznego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność danych ze zlecenia badania cytologicznego z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania cytologicznego.

4.4. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania cytologicznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub w przypadku stwierdzenia innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania cytologicznego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania badania cytologicznego. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. Materiał biologiczny do badania cytologicznego pobiera się:

- 1) z rozmazu, z którego sporządza się preparat cytologiczny, lub
- 2) na podłoże płynne (LBC).

5.2. W przypadku:

- 1) utrwalonego rozmazu – preparat cytologiczny umieszcza się w pojemniku oznaczonym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta oraz zabezpiecza się przed uszkodzeniem;
- 2) materiału biologicznego pobranego na podłoże płynne (LBC) – materiał zabezpieczony przesyła się do jednostki diagnostycznej, w której następują kolejne etapy opracowania.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania cytologicznego wykonywanego w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
 - b) rekomendowane przez konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - c) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
 - d) w wybranych przypadkach opracowane lub zmodyfikowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium;

- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania cytologicznego;
- 3) czas trwania badania cytologicznego;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury.

6.2. Ocena jakości preparatów cytologicznych jest wykonywana przez skrining polegający na zaznaczeniu w preparacie komórek nieprawidłowych i podejrzanych.

6.3. Ocena preparatów cytologicznych dotyczy:

- 1) ustalenia rozpoznania zmian ujawnionych w rozmazach z szyjki macicy „podejrzanych” i „dodatnich” (L-SIL, H-SIL, ASC-US, ASC-H, rak inwazyjny) oraz „ujemnych” w przypadkach klinicznie podejrzanych lub w przypadku uprzedniego rozpoznania u danej pacjentki raka lub neoplazji śródnałonkowej (CIN);
- 2) preparatów cytologicznych z pozostałych wyników badań cytologicznych.

6.4. Dla badania cytologicznego skrining wtórny (reskrining) jest wykonywany w następujący sposób:

- 1) ocena 10 % losowo wybranych rozmazów „ujemnych” lub
- 2) przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”, lub
- 3) ocena rozmazów pochodzących od kobiet z grup szczególnego ryzyka, w tym zakażonych HIV.

6.5. Wynik badania cytologicznego wymazu z szyjki macicy jest sformułowany według klasyfikacji Bethesda.

6.6. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje badania zgodnie z tą instrukcją, a w przypadku braku instrukcji lub odstąpienia od treści instrukcji w laboratorium przeprowadza się weryfikację metod badawczych:

- 1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;
- 2) komercyjnych, modyfikowanych w pracowni cytologii, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności metody badawczej, a także porównanie wiarygodności wyników badań cytologicznych uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;
- 3) opracowywanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności i odtwarzalności metody diagnostycznej w odniesieniu do materiału kontrolnego.

6.7. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań cytologicznych:

- 1) w laboratorium wykonuje się co najmniej 5000 badań cytologicznych rocznie;
- 2) osoba wykonująca badanie cytologiczne jest obowiązana dokonać oceny co najmniej 3000 preparatów cytologicznych rocznie.

6.8. W laboratorium opracowuje się procedury diagnostyczne dla poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonywania badania cytologicznego;
- 2) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników i płynów, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników, płynów i urządzeń;
- 4) instrukcje przygotowania materiału biologicznego do badania cytologicznego;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis procedury walidacji stosowanej metody badawczej w laboratorium;
- 7) sposób formułowania wyniku badania cytologicznego.

6.9. Do podstawowych zasad opracowania technicznego preparatów cytologicznych należą:

- 1) barwienie preparatów cytologicznych zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Patologów lub Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 2) stosowanie zautomatyzowanych aparatów do barwienia preparatów cytologicznych, jeżeli dotyczy;
- 3) nakrywanie rozmazów cytologicznych szkiełkami nakrywkowymi z zastosowaniem urządzeń zautomatyzowanych, jeżeli dotyczy.

6.10. Wewnętrzną kontrolę jakości badania cytologicznego prowadzi się w odniesieniu do:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) czułości stosowanych metod badawczych;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) kryteriów akceptacji wyników badań kontrolnych;
- 5) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji pomiarów kontrolnych;
- 6) dokumentowania badań kontrolnych.

6.11. W przypadku gdy nie są dostępne preparaty kontrolne, wewnętrzną kontrolę jakości badania cytologicznego przeprowadza się co najmniej w formie kontroli powtarzalności opartej na badaniach wykonywanych na materiale biologicznym pochodzącym od pacjentów.

6.12. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badania cytologicznego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic kontrolnych;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

6.13. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badania cytologicznego zostaną stwierdzone niezgodności ze stosowanymi metodami i procedurami diagnostycznymi, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze.

7. Wydawanie sprawozdań z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania cytologicznego. Jeżeli wynik badania cytologicznego znajduje się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zlecałodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, w tym datę i godzinę powiadomienia oraz dane powiadamiającego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania cytologicznego zawiera:

- 1) datę i godzinę autoryzacji wyniku badania cytologicznego oraz numer identyfikacyjny danego badania;
- 2) rodzaj badania cytologicznego i zastosowaną metodę diagnostyczną;
- 3) topografię pobrania wymazu;
- 4) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 5) imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie cytologiczne;
- 6) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) oznaczenie płci,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,

- d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium lub kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 7) nazwę (firmę) zleceniodawcy;
 - 8) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania cytologicznego;
 - 9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie cytologiczne;
 - 10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania cytologicznego;
 - 11) datę i godzinę utrwalenia materiału biologicznego, jeżeli dotyczy;
 - 12) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania cytologicznego;
 - 13) wyniki badania cytologicznego zgodnie z obowiązującą międzynarodową klasyfikacją cytologiczną – klasyfikacją Bethesda dla szyjki macicy;
 - 14) w przypadku badań cytologicznych nieobjętych systemem opisu według międzynarodowej klasyfikacji cytologicznej – klasyfikacji Bethesda dla szyjki macicy wynik badania zawiera informacje, czy materiał jest poprawny technicznie oraz czy umożliwia dokonanie oceny pod względem jakości i ilości materiału biologicznego;
 - 15) określenie charakteru zmiany;
 - 16) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania cytologicznego:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu.

7.3. Sprawozdanie z badania cytologicznego może być przekazane zleceniodawcy w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby wykonującej badanie cytologiczne oraz osoby autoryzującej wynik badania cytologicznego.

7.4. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania cytologicznego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania cytologicznego,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania cytologicznego,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania cytologicznego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.5. Kopia wyniku badania cytologicznego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania cytologicznego są przechowywane w laboratorium.

STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ
TOKSYKOLOGII MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI
I AUTORYZACJI WYNIKU BADANIA LABORATORYJNEGO

1. Procedura zlecania badania toksykologicznego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie toksykologiczne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecania toksykologicznego badania laboratoryjnego, zwanego dalej „badaniem toksykologicznym”, oraz udostępnia się ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie toksykologiczne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie toksykologiczne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie toksykologiczne:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentysty, pielęgniarzki, położnej, felczera albo starszego felczera;
- 3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;
- 4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie toksykologiczne (numer telefonu, adres e-mail);
- 5) imię (imiona) i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania toksykologicznego;
- 6) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 7) informację o zleconym badaniu toksykologicznym;
- 8) tryb wykonania badania toksykologicznego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;
- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 10) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania toksykologicznego;

- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 12) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalone odpowiednio do rodzaju zleconego badania toksykologicznego, w szczególności:
 - a) czas, jaki upłynął od narażenia lub zatrucia,
 - b) rodzaj zatrucia,
 - c) przyjmowane leki lub używki, schemat dawkowania leku,
 - d) informacje o stosowanym leczeniu;
- 13) datę wystawienia zlecenia na badanie toksykologiczne.

1.3. Zlecenie na badanie toksykologiczne może być wystawiane w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby zlecającej badanie toksykologiczne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie toksykologiczne może być zlecone więcej niż jedno badanie toksykologiczne z tego samego materiału biologicznego.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Przygotowanie pacjenta do pobrania materiału biologicznego zależy od rodzaju badania toksykologicznego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego uwzględnia się rodzaj, wielkość i objętość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju zleconego badania toksykologicznego, przy czym:

- 1) krew i mocz do badania toksykologicznego – są pobierane w przypadku podejrzenia zatrucia u pacjentów leczonych w warunkach szpitalnych i niezwłocznie w trybie pilnym przesyłane do medycznego laboratorium toksykologicznego lub pracowni toksykologicznej,
- 2) krew do oznaczenia poziomu leku dla potrzeb terapii monitorowanej – pobiera się:
 - a) po osiągnięciu stanu stacjonarnego (po czasie wynoszącym co najmniej pięć biologicznych okresów półtrwania leku od rozpoczęcia leczenia lub zmiany schematu dawkowania leku),
 - b) rano, przed przyjęciem kolejnej dawki leku, lub po czasie wyznaczonym przez protokół leczenia, gdy monitorowane jest stężenie minimalne,
 - c) po ustalonym czasie od przyjęcia leku lub zakończenia wlewu dożylnego, gdy monitorowane jest stężenie maksymalne lub oceniany jest profil farmakokinetyczny leku

– chyba że rodzaj i cel badania wymagają zastosowania innych zasad.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania danego materiału biologicznego, przy czym do pobierania:

- 1) krwi żyłnej – stosuje się systemy pojemników zamkniętych jednorazowego użytku, pozwalających na pobieranie krwi w objętości i kolejności wynikających z zakresu zleconego badania toksykologicznego, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz instrukcji producenta stosowanego systemu do pobierania materiału biologicznego,
- 2) krwi włosniczkowej – stosuje się nakłuwacze i kapilary oraz przeznaczone do tego celu próbówki,
- 3) moczu do badania ogólnego – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku

– chyba że rodzaj i cel badania wymagają zastosowania innych zasad.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania toksykologicznego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta, obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia, albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. d. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania toksykologicznego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.5. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania toksykologicznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania toksykologicznego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;
- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie toksykologiczne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie toksykologiczne;
- 5) potwierdza na zleceniu na badanie toksykologiczne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego do badania toksykologicznego zgodnie z wymogami, o których mowa w pkt 1–4.

2.6. Materiał biologiczny pobierany do badania toksykologicznego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.7. Materiał biologiczny do badania toksykologicznego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego, którą udostępnia się zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Zlecenie na badania toksykologiczne nie może mieć bezpośredniego kontaktu z materiałem biologicznym i powinno być dostarczane równocześnie w zabezpieczonej oddzielnej kopercie, ochronnej folii lub elektronicznie.

3.3. Procedura transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu w zależności od rodzaju materiału biologicznego i rodzaju badania;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem lub zmianą jego właściwości, w tym zabezpieczenia i przechowywania materiału przed przekazaniem do transportu;
- 5) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego i sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia materiału, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 6) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu.

3.4. Materiał biologiczny pobrany do badania toksykologicznego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820), który wykonuje usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania toksykologicznego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

3.5. Materiał biologiczny do badania toksykologicznego jest transportowany w pozycji pionowej.

3.6. Transport materiału biologicznego odbywa się w warunkach zapewniających jego stabilność.

3.7. Nadzór nad zachowaniem prawidłowych warunków i czasu transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego pełni kierownik laboratorium zgodnie z wdrożonymi procedurami.

3.8. Materiał biologiczny do badania toksykologicznego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i laboratoryjne oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału biologicznego do badania toksykologicznego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub

- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania toksykologicznego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

4.3. W laboratorium osoba odpowiedzialna za wykonanie badania toksykologicznego sprawdza zgodność zlecenia na badanie toksykologiczne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz przydatność materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

4.4. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania toksykologicznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub w przypadku stwierdzenia innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania toksykologicznego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań toksykologicznych, określając warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania są określone w częściach II, III i VI załącznika nr 7 do rozporządzenia, chyba że producent odczynników przeznaczonych do diagnostyki in vitro określił inne warunki.

5.3. Materiał biologiczny do badania toksykologicznego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

5.4. Materiał pobrany w celu diagnostyki zatruc ostrych jest przechowywany po wykonaniu badania toksykologicznego w temperaturze od 4 °C do 8 °C przez co najmniej 7 dni zgodnie z rekomendacją konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny lub towarzystw naukowych działających w zakresie danej dziedziny medycyny.

5.5. Czas przechowywania materiału biologicznego może być wydłużony na życzenie zlecniodawcy maksymalnie do 3 miesięcy z zachowaniem następujących zasad:

- 1) krew pobrana do probówki z antykoagulantem nie może być zamrożona i jest przechowywana w temperaturze od 4 °C do 8 °C;
- 2) surowica i osocze są oddzielone od krwinek i są przechowywane w temperaturze –20 °C;
- 3) mocz jest przechowywany w temperaturze –20 °C.

5.6. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed wykonaniem badania toksykologicznego oraz po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania toksykologicznego.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania toksykologicznego dla wszystkich rodzajów badań toksykologicznych wykonywanych w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą z zakresu toksykologii, analityki toksykologicznej i medycyny i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
 - b) rekomendowane przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - c) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania toksykologicznego;
- 3) czas trwania badania toksykologicznego;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowo temperatura w urządzeniach grzewczych i chłodniczych stosowanych w laboratorium z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury oraz temperatura w pomieszczeniach, w których wykonuje się badania toksykologiczne.

6.2. W laboratorium przeprowadza się weryfikację metod badawczych:

- 1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;
- 2) komercyjnych, opracowanych lub modyfikowanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności metody badawczej, a także porównanie wiarygodności wyników badań toksykologicznych uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;
- 3) opracowanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody badawczej.

6.3. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje się badania zgodnie z tą instrukcją, a w przypadku braku instrukcji lub odstąpienia od treści instrukcji w laboratorium opracowuje się procedury diagnostyczne w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonywania badania toksykologicznego, przy czym w laboratorium wykonuje się badania toksykologiczne:
 - a) dla potrzeb diagnostyki zatruc ostrych, monitorowania skuteczności leczenia zatruc oraz terapii monitorującej stężenie leku we krwi,
 - b) metodami przesiewowymi (skriningowymi) oraz potwierdzającymi, w tym chromatografią gazową i chromatografią cieczową;

- 2) wykaz wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;
- 4) instrukcję przygotowania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 5) opis postępowania analitycznego;
- 6) opis charakterystyki parametrów analitycznych walidowanej metody badawczej w laboratorium;
- 7) wykaz czynników interferujących;
- 8) sposób obliczania i formułowania wyniku badania toksykologicznego;
- 9) przedział wartości referencyjnych lub klinicznych wartości decyzyjnych uzyskiwanych i wykorzystywanych przy stosowaniu danej metody badawczej z podaniem źródła informacji, sposobu ich ustalenia lub źródła ich pochodzenia wraz z weryfikacją metody i wynikami jej przeprowadzenia;
- 10) w przypadku zastosowania metody niereferencyjnej – informacje dla zleceniodawcy dotyczące niepewności wyniku i konieczności wykonania badań potwierdzających.

6.4. Liczba oraz sposób interpretacji wyników pomiarów kontrolnych są powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej lub walidacji.

6.5. Wewnętrzną kontrolę jakości badania toksykologicznego prowadzi się w odniesieniu do:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) czułości stosowanych metod diagnostycznych;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania i archiwizacji badań kontrolnych.

6.6. W laboratorium stosuje się materiały kontrolne o różnych poziomach wartości stężeń lub aktywności badanych parametrów.

6.7. Materiał kontrolny jest traktowany jako materiał zakaźny.

6.8. Materiał kontrolny podlega ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników pomiarów kontrolnych. Jeżeli wyniki pomiarów kontrolnych spełniają wymagania jakościowe określone w procedurze kontroli jakości badania toksykologicznego, na podstawie tych wyników zakłada się karty kontrolne.

6.9. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne wewnętrzną kontrolę jakości badania toksykologicznego przeprowadza się co najmniej w formie kontroli powtarzalności lub odtwarzalności opartej na badaniach toksykologicznych wykonywanych na materiale biologicznym pochodzącym od pacjentów.

6.10. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badania toksykologicznego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów lub granic kontrolnych lub odstępstwa od wymaganego standardu badania;
- 3) podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

6.11. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badania toksykologicznego zostaną stwierdzone niezgodności w odniesieniu do stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, laboratorium wprowadza działania korygujące i naprawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury wydawania sprawozdania z badania toksykologicznego. Jeżeli wyniki badania toksykologicznego znajdują się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zleceniodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, w tym datę i godzinę powiadomienia oraz dane powiadamiającego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania toksykologicznego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania toksykologicznego oraz numer identyfikacyjny danego badania toksykologicznego;
- 2) nazwę badanego parametru;
- 3) zastosowaną metodę badawczą wraz z jej ograniczeniami, w tym:
 - a) pełną nazwę badania w języku polskim, z możliwością podania skrótu nazwy badania w nawiasie,
 - b) metodę wykonania badania,
 - c) nazwę analizatora, na którym wykonano badanie, lub nazwę producenta zestawu odczynnikowego;
- 4) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 5) imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie toksykologiczne;
- 6) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta, numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 7) nazwę (firmę) zleceniodawcy;
- 8) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania toksykologicznego;
- 9) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie toksykologiczne;
- 10) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania toksykologicznego;
- 12) datę i godzinę wykonania badania toksykologicznego;
- 13) wyniki badań w formie liczbowej wraz z jednostką miary lub w formie opisowej;
- 14) przedział wartości referencyjnych dla płci i wieku, wartości decyzyjne lub diagramy lub normogramy, które wspomagają wartości decyzyjne, jeżeli mają zastosowanie;
- 15) laboratoryjną interpretację wyniku badania toksykologicznego oraz przedział biologicznych wartości referencyjnych, zakresów terapeutycznych lub zakresów toksycznych w jednostkach układu SI;
- 16) opis wyniku badania zawierający wyjaśnienie ograniczeń wynikających z wykonania badania metodą przesiewową, niereferencyjną lub niezgodnie z rekomendacjami Komisji do spraw diagnostyki toksykologicznej i terapii monitorowanej, jeżeli zachodzi taka sytuacja;
- 17) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik lub interpretację wyniku badania toksykologicznego;

18) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania toksykologicznego obejmujące:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
- d) numer prawa wykonywania zawodu.

7.3. Sprawozdanie z badania toksykologicznego może być przekazane zlecającemu badanie toksykologiczne w postaci:

1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub

2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby autoryzującej wynik badania toksykologicznego.

7.4. W przypadku uzyskania wyniku badania toksykologicznego znajdującego się w zakresach wartości krytycznych, sprawozdanie z badania toksykologicznego przekazuje się niezwłocznie zlecającemu.

7.5. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania toksykologicznego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania toksykologicznego,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania toksykologicznego,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania toksykologicznego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.6. Kopia wyniku badania toksykologicznego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania toksykologicznego są przechowywane w laboratorium.

STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIÓW W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ
PARAZYTOLOGII MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI
I AUTORYZACJI WYNIKU BADANIA LABORATORYJNEGO

1. Procedura zlecenia badania laboratoryjnego oraz udostępniania jej podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie parazytologiczne

1.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę zlecenia parazytologicznego badania laboratoryjnego, zwanego dalej „badaniem parazytologicznym”, oraz udostępnia się ją podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, który wystawia zlecenie na badanie parazytologiczne, zwanemu dalej „zleceniodawcą”. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

1.2. Formularz zlecenia na badanie parazytologiczne zawiera:

- 1) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny pacjenta nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 2) podpis i oznaczenie osoby zlecającej badanie parazytologiczne:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera albo starszego felczera;
- 3) nazwę (firmę) i adres zleceniodawcy;
- 4) dane do kontaktu z osobą zlecającą badanie parazytologiczne (numer telefonu, adres e-mail);
- 5) nazwę i adres miejsca przesłania sprawozdania z badania parazytologicznego;
- 6) rodzaj materiału biologicznego i jego pochodzenie;
- 7) informację o zleconym badaniu parazytologicznym;
- 8) tryb wykonywania badania parazytologicznego w zależności od wybranej metody diagnostycznej;
- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania parazytologicznego;

- 10) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał biologiczny do badania parazytologicznego;
- 11) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 12) istotne dane kliniczne dotyczące pacjenta, ustalane indywidualnie dla rodzaju zlecanego badania, w szczególności:
 - a) kliniczne wskazania do wykonania badania (wstępne rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych),
 - b) występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym epidemiologiczne,
 - c) informacje o stosowanym leczeniu przeciwpasożytniczym lub leczeniu antybiotykami;
- 13) datę wystawienia zlecenia.

1.3. Zlecenie na badanie parazytologiczne jest wystawiane w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby zlecającej badanie laboratoryjne.

1.4. Na jednym formularzu zlecenia na badanie parazytologiczne może być zlecone więcej niż jedno badanie parazytologiczne.

1.5. Dokumentacja medyczna w laboratorium będąca dokumentacją, o której mowa w art. 16a ust. 9 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), jest przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami tej ustawy.

2. Zasady pobierania materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

2.1. Przygotowanie pacjenta do pobrania materiału biologicznego zależy od rodzaju badania parazytologicznego.

2.2. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania parazytologicznego uwzględnia się rodzaj i ilość pobieranego materiału biologicznego w zależności od rodzaju badania parazytologicznego.

2.3. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania parazytologicznego stosuje się wymagania dotyczące sprzętu i pojemników stosowanych do pobierania materiału biologicznego i ich oznakowania, w tym podłoży hodowlanych, zestawów transportowych, zestawów transportowo-namnażających i innych nośników, przy czym do pobierania:

- 1) krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, fragmentów tkanki, wysięku, wymazu oraz zeszkrobiny – stosuje się jałowe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro jednorazowego użytku, pozwalające na pobieranie materiału biologicznego w objętości i kolejności wynikających z zakresu zleconego badania parazytologicznego, rodzaju stosowanych metod badawczych oraz instrukcji producenta stosowanego systemu próżniowego,
 - 2) moczu i kału do badania laboratoryjnego – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku,
 - 3) pasożytów lub ich fragmentów oraz ektopasożytów – stosuje się zamykane pojemniki jednorazowego użytku
- chyba że rodzaj lub cel badania wymagają zastosowania innych wymagań lub pojemników.

2.4. Podczas pobierania materiału biologicznego do badania parazytologicznego pojemniki z pobranym materiałem biologicznym oznacza się numerem identyfikacyjnym pacjenta nadanym w laboratorium albo kodem, a w przypadku ich braku – danymi pacjenta, obejmującymi imię (imiona) i nazwisko wraz z datą urodzenia, albo danymi, o których mowa w ust. 1.2 pkt 1 lit. d. W razie potrzeby na pojemniku umieszcza się nazwę materiału biologicznego pobranego do badania parazytologicznego i informację o pochodzeniu tego materiału.

2.5. Osoba pobierająca materiał biologiczny do badania parazytologicznego:

- 1) stosuje przy każdym pacjencie nowe rękawiczki jednorazowego użytku wyłącznie w celu pobrania materiału biologicznego;
- 2) przed pobraniem materiału biologicznego do badania parazytologicznego dokonuje identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego pozyskuje się materiał biologiczny;

- 3) oznakowuje pojemnik z materiałem biologicznym zgodnie ze zleceniem na badanie parazytologiczne;
- 4) sprawdza zgodność oznakowania pojemnika z materiałem biologicznym ze zleceniem na badanie parazytologiczne;
- 5) potwierdza na zleceniu na badanie parazytologiczne własnoręcznym podpisem lub w systemie informatycznym pobranie materiału biologicznego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 1–4.

2.6. Materiał biologiczny pobierany do badania parazytologicznego jest traktowany jako materiał zakaźny.

2.7. Materiał biologiczny do badania parazytologicznego pobiera się w sposób uniemożliwiający jego uszkodzenie lub zmianę jego właściwości.

3. Transport materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

3.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę transportu materiału biologicznego do badania parazytologicznego oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby reprezentującej zleceniodawcę.

3.2. Procedura transportu materiału biologicznego do badania parazytologicznego zawiera informacje dotyczące:

- 1) dopuszczalnego czasu transportu w zależności od rodzaju materiału biologicznego i rodzaju badania;
- 2) dopuszczalnego zakresu temperatury transportu, z uwzględnieniem rodzaju materiału biologicznego;
- 3) opisu pojemników i opakowań zbiorczych przeznaczonych do transportu;
- 4) zabezpieczenia materiału biologicznego przed uszkodzeniem i zmianą jego właściwości, w tym zabezpieczenia i przechowywania materiału przed przekazaniem do transportu;
- 5) zabezpieczenia odpowiednich warunków, w celu zachowania właściwości materiału biologicznego, umożliwiających przeprowadzenie badania parazytologicznego;
- 6) minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia próbówki lub pojemnika, lub opakowania zbiorczego transportowanego materiału biologicznego oraz informacje dotyczące sposobu dekontaminacji w przypadku skażenia materiału, z uwzględnieniem rodzajów materiału biologicznego;
- 7) elektronicznego monitorowania warunków i czasu transportu, jeżeli dotyczy.

3.3. Materiał biologiczny pobrany do badania parazytologicznego jest dostarczany do laboratorium przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę albo laboratorium lub za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2025 r. poz. 366 i 820), który wykonuje usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania parazytologicznego, lub za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania parazytologicznego.

3.4. Materiał biologiczny do badania parazytologicznego jest transportowany w:

- 1) zamkniętych próbkach lub pojemnikach;
- 2) zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym jako materiał zakaźny;
- 3) warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i niezmieniających jego właściwości.

3.5. Materiał biologiczny do badania parazytologicznego podczas transportu jest traktowany jak towar niebezpieczny w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 643).

4. Przyjmowanie, rejestrowanie i oznakowanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

4.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę przyjmowania, rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego do badania parazytologicznego, w tym sposób postępowania z materiałem biologicznym przyjętym, zarejestrowanym lub oznakowanym niezgodnie z tą procedurą, oraz udostępnia się ją zleceniodawcy. Zleceniodawca potwierdza zapoznanie się z tą procedurą przez złożenie oświadczenia w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
- 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem

– osoby reprezentującej zleceniodawcę.

4.2. Procedura, o której mowa w ust. 4.1, zawiera informacje dotyczące:

- 1) ustalania daty i godziny przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium;
- 2) sposobu rejestrowania i oznakowania materiału biologicznego;
- 3) wskazania danych osoby przyjmującej materiał biologiczny do badania parazytologicznego, jeżeli przyjęcie nie następuje za pośrednictwem systemu przeznaczonego do automatycznego transportu materiału biologicznego do badania laboratoryjnego.

4.3. W laboratorium osoba uprawniona do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej sprawdza zgodność zlecenia na badanie parazytologiczne z oznakowaniem materiału biologicznego oraz ocenia przydatność materiału biologicznego do badania parazytologicznego.

4.4. Materiał biologiczny do badania parazytologicznego pobrany metodami inwazyjnymi oraz materiał pobrany od pacjenta w stanie zagrożenia życia podlegają badaniu w pierwszej kolejności.

4.5. W przypadku stwierdzenia niezgodności otrzymanego materiału biologicznego do badania parazytologicznego z wymaganiami dotyczącymi pobierania lub transportu lub w przypadku stwierdzenia innych nieprawidłowości powodujących, że materiał biologiczny nie może być wykorzystany do badania parazytologicznego, diagnosta laboratoryjny może odmówić wykonania danego badania. Dalsze postępowanie z materiałem biologicznym diagnosta laboratoryjny uzgadnia ze zleceniodawcą.

5. Przechowywanie materiału biologicznego do badania laboratoryjnego

5.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego dla wszystkich rodzajów wykonywanych badań parazytologicznych, określające warunki przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania.

5.2. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania są określone w częściach II–IV i VI załącznika nr 7 do rozporządzenia, chyba że producent odczynników przeznaczonych do diagnostyki in vitro określił inne warunki.

5.3. Materiał biologiczny do badania parazytologicznego jest przechowywany w warunkach uniemożliwiających jego uszkodzenie i zmianę jego właściwości.

5.4. W laboratorium prowadzi się dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału biologicznego przed wykonaniem badania parazytologicznego i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego;
- 2) czasu przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego;
- 3) temperatury przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego;
- 4) sposobu przechowywania materiału biologicznego do badania parazytologicznego.

6. Wewnętrzna kontrola jakości badania laboratoryjnego

6.1. W laboratorium prowadzi się wewnętrzną kontrolę jakości badania parazytologicznego dla wszystkich rodzajów badań parazytologicznych wykonywanych w laboratorium. Kontroli tej podlegają:

- 1) przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, opracowanych dla laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego w laboratorium procesu walidacji, które są zgodne z aktualną wiedzą medyczną i są:
 - a) publikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym, rekomendowane przez konsultantów krajowych w danej dziedzinie medycyny, ośrodki referencyjne, towarzystwa naukowe działające w zakresie danej dziedziny medycyny lub Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, lub
 - b) zgodne z instrukcją producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji badania parazytologicznego;
- 3) czas trwania badania parazytologicznego;
- 4) jakość stosowanych odczynników;
- 5) całodobowe monitorowanie temperatury w stosowanych w laboratorium urządzeniach grzewczych i chłodniczych z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej wartości temperatury.

6.2. W laboratorium przeprowadza się weryfikację metod badawczych:

- 1) komercyjnych, opracowanych i opisanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które obejmują ocenę precyzji i poprawności metody badawczej;
- 2) komercyjnych, opracowanych lub modyfikowanych w laboratorium, które obejmują ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności metody badawczej, a także porównanie wiarygodności wyników badań parazytologicznych uzyskiwanych przy użyciu instrukcji producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz procedury zmodyfikowanej w laboratorium;
- 3) opracowanych w laboratorium, które obejmują pełną walidację metody badawczej.

6.3. W laboratorium stosuje się instrukcję producenta testu i wykonuje się badania zgodnie z tą instrukcją, a w przypadku braku instrukcji lub odstępiania od treści instrukcji opracowuje się procedury diagnostyczne w odniesieniu do poszczególnych metod badawczych stosowanych w laboratorium, które określają:

- 1) cel i sposób wykonania badania laboratoryjnego, uwzględniający rodzaj badania;
- 2) wykaz wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności odczynników, podłoży, płynów, testów diagnostycznych, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej;
- 3) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowanych odczynników;
- 4) opis postępowania dotyczący przygotowania poszczególnych rodzajów próbek materiału biologicznego do badania parazytologicznego oraz uwzględniający rodzaj badania i wybór technik wykonania;
- 5) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania parazytologicznego w zależności od rodzaju wykonywanych badań parazytologicznych obejmujące:
 - a) instrukcje przygotowania i oceny preparatów mikroskopowych i makroskopowych,
 - b) instrukcje przygotowania i oceny hodowli pasożytów,
 - c) instrukcje wykonania testów właściwych dla celu i rodzaju badania (immunologicznego, molekularnego);
- 6) zasady laboratoryjnej interpretacji wyniku badania parazytologicznego.

6.4. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedury przechowywania dodatknych próbek materiału po zakończeniu badania traktowanych jako próbki odniesienia.

6.5. Laboratorium, prowadząc wewnętrzną kontrolę jakości badania parazytologicznego, stosuje materiały kontrolne.

6.6. Laboratorium dysponuje wzorcowymi preparatami oraz innymi materiałami kontrolnymi.

6.7. W laboratorium prowadzi się dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badania parazytologicznego, w której odnotowuje się poświadczone przez personel laboratorium:

- 1) wyniki badań kontrolnych;
- 2) stwierdzone odstępstwa od oczekiwanych wyników badań kontrolnych;
- 3) podjęte działania korygujące, naprawcze i zapobiegawcze.

6.8. Jeżeli w wyniku wewnętrznej kontroli jakości badania parazytologicznego zostaną stwierdzone niezgodności w odniesieniu do stosowanych metod badawczych i procedur diagnostycznych, laboratorium wprowadza działania korygujące i naprawcze.

7. Wydawanie sprawozdania z badania laboratoryjnego

7.1. W laboratorium opracowuje się, wdraża i stosuje procedurę wydawania sprawozdania z badania parazytologicznego. Jeżeli wyniki badania parazytologicznego znajdują się w zakresach wartości krytycznych, niezwłocznie powiadamia się o tym zleceniodawcę oraz odnotowuje się w dokumentacji laboratorium informacje o podjętych działaniach, w tym datę i godzinę powiadomienia oraz dane powiadamiającego diagnosty laboratoryjnego.

7.2. Formularz sprawozdania z badania parazytologicznego zawiera:

- 1) datę i godzinę wykonania badania parazytologicznego oraz numer identyfikacyjny danego badania parazytologicznego;
- 2) rodzaj badanego materiału biologicznego;
- 3) rodzaj badania parazytologicznego i zastosowaną metodę diagnostyczną;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby zlecającej badanie parazytologiczne;
- 5) dane pacjenta:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) oznaczenie płci,
 - c) adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny pobytu pacjenta,
 - d) numer PESEL, a w przypadku:
 - osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia,
 - noworodka bez nadanego imienia – oznaczenie „syn” lub „córka” i numer PESEL matki,
 - pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody – imię (imiona) i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
 - e) numer identyfikacyjny nadany w laboratorium albo kod – w przypadku braku danych, o których mowa w lit. a–d, w szczególności w przypadku pacjenta o nieustalonej tożsamości;
- 6) nazwę (firmę) zleceniodawcy;
- 7) adres miejsca przesłania sprawozdania z badania parazytologicznego;
- 8) nazwę i adres laboratorium wykonującego badanie parazytologiczne;
- 9) datę i godzinę pobrania materiału biologicznego do badania parazytologicznego;
- 10) datę i godzinę przyjęcia materiału biologicznego do badania parazytologicznego;
- 11) laboratoryjną interpretację wyniku badania parazytologicznego;
- 12) informacje dotyczące widocznych uszkodzeń i zmian właściwości pobranego materiału biologicznego, które mogą mieć wpływ na wynik badania parazytologicznego;

- 13) podpis i oznaczenie osoby autoryzującej wynik badania parazytologicznego obejmujące:
- a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje, jeżeli posiada,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu lub numer dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie.

7.3. Sprawozdanie z badania parazytologicznego może być przekazane zlecającemu badanie parazytologiczne w postaci:

- 1) elektronicznej – opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych, który jest dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, lub
 - 2) papierowej – opatrzonej własnoręcznym podpisem
- osoby autoryzującej wynik badania laboratoryjnego.

7.4. Diagnosta laboratoryjny może sporządzić informację dotyczącą wyniku badania parazytologicznego autoryzowanego przez tego diagnostę oraz zidentyfikowanych podczas badania czynników mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta, która obejmuje:

- 1) wyjaśnienie komentarzy i informacji umieszczonych na wyniku badania parazytologicznego,
- 2) przekazanie dodatkowych komentarzy i informacji dotyczących wyniku badania parazytologicznego,
- 3) udzielenie rekomendacji dotyczących proponowanych metod diagnostycznych

– lekarzowi prowadzącemu leczenie pacjenta lub przedstawicielowi innego zawodu medycznego, który korzysta z wyniku badania parazytologicznego, w przypadku zgłoszenia przez nich takiej potrzeby.

7.5. Kopia wyniku badania parazytologicznego wraz z dokumentacją umożliwiającą odtworzenie przebiegu badania parazytologicznego są przechowywane w laboratorium.

WARUNKI I MAKSYMALNY CZAS PRZECHOWYWANIA MATERIAŁU DO BADAŃ LABORATORYJNYCH OD MOMENTU JEGO POZYSKANIA DO WYKONANIA BADANIA ORAZ PO WYKONANIU BADANIA

I. Objasnienia

1. W przypadku gdy badanie laboratoryjne jest wykonane po upływie maksymalnego czasu od pozyskania materiału biologicznego do wykonania badania laboratoryjnego, w dokumentacji odnotowuje się przyczyny oraz zaznacza na formularzu wyników fakt wykonania badania po tym czasie.
2. Ilościowe badanie laboratoryjne polega na określeniu stężenia lub aktywności diagnostycznie istotnego składnika analizowanego w płynach ustrojowych w celu uzyskania informacji o sytuacji klinicznej pacjenta. Oznacza to, że skład próbek poddawanych analizie nie może ulec zmianie podczas fazy przedanalizacyjnej (pobieranie materiału biologicznego, transportowanie, przechowywanie i przygotowywanie).
3. Stabilność jest zdolnością materiału biologicznego do zachowania początkowych właściwości mierzonego parametru przez okres mieszczący się w określonych granicach, gdy materiał biologiczny jest przechowywany w określonych warunkach.
4. Pomiar niestabilności jest opisany jako różnica bezwzględna, jako współczynnik lub odsetek odchylenia wyników uzyskanych w pomiarze w czasie 0 oraz po określonym czasie.
5. Maksymalna dopuszczalna niestabilność jest odchyleniem wyniku, które odpowiada maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności pomiaru. Zostało to określone jako 1/12 biologicznego przedziału referencyjnego. Odchylenie to powinno być mniejsze od połowy całkowitego błędu wprowadzonego z sumy zmienności biologicznej i technicznej. Stabilność próbki krwi w fazie przedanalizacyjnej jest określona poza innymi czynnikami przez temperaturę i czynniki mechaniczne. Czas ma również istotny wpływ, dlatego stabilność określa się jako maksymalny dopuszczalny czas przechowywania materiału biologicznego w określonych warunkach.
6. Maksymalnym dopuszczalnym czasem przechowywania (maksymalnym czasem od pozyskania materiału do wykonania badania) jest okres, w którym wymóg stabilności jest spełniany przez 95 % próbek. Jest to wymóg minimalny, ponieważ w warunkach patologicznych stabilność mierzonego parametru w próbce może ulegać istotnemu zmniejszeniu. Czas przechowywania jest podany w stosownych jednostkach czasu (dni, godziny, minuty). Musi być dokonane jasne rozróżnienie między przechowywaniem próbki pierwotnej (krew, moczu, płyn mózgowo-rdzeniowy) a przechowywaniem próbki badanej (osocze krwi, surowica, osad, rozmaz krwi).
7. Czas przechowywania jest przedstawiony dla przechowywania:
 - 1) próbki pierwotnej w temperaturze pokojowej (20–25 °C);
 - 2) próbki badanej w temperaturze pokojowej (20–25 °C), w temperaturze lodówki (4–8 °C) oraz próbki głęboko zamrożonej (–20 °C).

8. Czas transportu jest różnicą między czasem pobrania materiału biologicznego (co najmniej z dokładnością do 15 minut) a czasem przyjęcia materiału biologicznego do laboratorium.
9. Czas przedanalizyczny w laboratorium jest różnicą między czasem przyjęcia materiału biologicznego a czasem wykonania badania laboratoryjnego.

10. Legenda oznaczeń i skrótów w tabelach:

- ⊕ próbka zalecana,
+ próbka może być zastosowana bez zmian wyniku,
(+) próbka może być zastosowana z uwzględnieniem ograniczeń (w przypadku osocza cytrynianowego podkreśla to potrzebę wzięcia pod uwagę rozcieńczenia przez cytrynian),
– próbka niezalecana.

Zwiększenie $\nearrow$ lub zmniejszenie $\searrow$ wartości może być stwierdzone w porównaniu do zalecanych próbek.

Litery greckie odnoszą się do informacji podanych przez producenta wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Poniżej oprócz nazwy producenta podano również nazwę systemu diagnostycznego, którego dotyczy informacja:

- 1) α – ORTHO-Clinical Diagnostics (Vitros Systems);
- 2) β – Abbott (AxSYM, Architect);
- 3) γ – Roche Diagnostics (Hitachi, Elecsys, Modular);
- 4) $\gamma\gamma$ – Roche Diagnostics (Cobas® INTEGRA);
- 5) δ – Beckman-Coulter (Synchro LX/CX, Image/Array, Access);
- 6) ε – Dade Behring (Dimension®, BN Systems, Stratus CS);
- 7) κ – DPC Immulite;
- 8) λ – Bio-Rad;
- 9) μ – Bayer (ADVIA Centaur/ACS 180).

Puste pole oznacza, że nie znaleziono żadnych danych w literaturze.

Jeżeli została podana tylko nazwa jednostki czasu, oznacza to czas rzędu kilku jednostek (np. nie mniej niż jedną minutę); taka sytuacja wynika z faktu, że w literaturze nie znaleziono precyzyjniejszych danych:

- 1) min – minuta;
- 2) h – godzina;
- 3) d – dzień;
- 4) t – tydzień;
- 5) m – miesiąc;
- 6) l – rok albo lata;
- 7) biol. – biologiczny;
- 8) cytr. – cytrynianowy;
- 9) hep. – heparynizowany;
- 10) (nie)stab. – (nie)stabilny;
- 11) (nie)stabiliz. – (nie)stabilizowany;
- 12) prob. – próbówka;
- 13) temp. – temperatura;
- 14) zamkn. – zamknięta.

II. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jej pozyskania do wykonania czynności medycyny laboratoryjnej i wykonania mikrobiologicznego badania laboratoryjnego

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna		okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C		
1	3-Hydroxy-maślan					⊕									Odbiałczanie krwi pełnej
2	Acetaminofen (patrz paracetamol)														
3	Acetylosalicylan	+	+β	+β	(+)β			15–30 min							
4	Adenowirus – przeciwciała	+		(+)											Odczyn wiązania dopełniacza, ELISA IgG, IgM
5	Albumina	+	+*	(+)↗	(+)			3 t	6 d 14 d (2–6 °C)	4 m	5 m	2,5 m			* W metodach kolorymetrycznych zaleca się pomiar bichromatyczny
6	Aldosteron	+	+	⊕				min	1 d ↗	4 d	4 d	4 d	EDTA		
7	Aluminium	-	-	-	-				d	1 l	2 t	1 t			Specjalna prob.
8	Amfetaminy	+	+	+											
9	Amikacyna	+	+	+β	(+)β			30 min–3 h				2 h			
10	Aminotransferaza alaninowa (ALAT, ALT, GPT)	+	+	+	(+)			47 h	4 d ↗	7 d	7 d	3 d			
11	Aminotransferaza asparaginianowa (ASAT, AST, GOT)	+↗	⊕	+, -α ↗	(+)			17 h	7 d ↗	3 m	7 d	4 d			
12	Amiodaron	+	+	+				4 h–25 d							HPLC
13	Amitriptylina	+	+	+				17–40 h				1 d			HPLC
14	Amoniak (NH ⁺)	-↗	(+) ↗	⊕	-	+		min	15 min w EDTA	3 t	2 h	15 min	seryna 5 mmol/L +boran 2 mmol/L		Nie stosować heparyny amonowej. Możliwe zanieczyszczenie przez amoniak obecny w nodce

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			-20 °C	4-8 °C	20-25 °C			
15	Amylaza – trzustkowa – całkowita	+	+	+γ, γγ +γ, - γγ, δ, ΣΣ*	(+) (+)*					9-18 h 9-18 h	4 d Σ 4 d Σ	1 l 1 l	7 d 7 d	7 d 7 d		* Możliwe obniżenie aktywności na skutek wiązania Mg i Ca w temp. > 25 °C
16	Amyloid A (SAA)	+	+									3 m	8 d ε	3 d ε		
17	Analiza DNA i RNA poprzez amplifikację (PCR)	(+)	-*				-*	⊕	+		DNA 1 t RNA 2 h				RNA: 5 mmol/L izotocyjanian guanidyny	* Heparyna hamuje polimerazę Taq i enzymy restrykcyjne LiCl 1,8 mol/L eliminuje ten błąd
18	Androstendion	+									1 d Σ	1 l	4 d	1 d		
19	Antygen raka płaskonabłonkowego (SCC)	+									7 d	1m	1 m	7 d	Prob. zamkn.	Zwiększenie z powodu zanieczyszczenia (skóra)
20	Antygen rakowopłodowy (CEA)	+	+ α, β, γ, μ	+ αΣ, β, γ, μ	+ γ					3-11 d	7 d	6 m	7 d	1 d		EDTA zmniejsza o 13 % Σ α
21	Antykoagulant toczniowy	-	-	-	⊕							6 m		4 h		Osocze bezpłytkowe
22	Antystafylolizyna	+	+	+								6 m	2 d	2 d		
23	Antystreptodornaza B	+										3 m	8 d			
24	Antystreptokinaza	+														
25	Antystreptolizyna	+	+ β, γ, δ, -γγ	+ β, γ, δ, -γγ								6 m	8 d	2 d		
26	Antytrombina III – aktywność – immunochemiczna	-	-	- + δ, ε ⊕ (+) δ, ε					+	30 h	8 h 2 d**	1 m 1 l	2 t 8 d	2 d		* Test przeprowadzony przez Pharmacia - Upjohn ** Po odwirowaniu
27	Apolipoproteina E	+		+							1 d	3 m	8 d			
28	Apolipoproteiny AI, B	+Σ	+γ, δ	⊕ γ, δ	(+)							3 m	8 d	1 d		

[illegible]

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
42	C peptyd	+	+	⊕						min	6 h	2 m	5 d	5 h	EDTA	
43	CA 125	+	+ α, γ, μ	+ α, γ, μ	(+) γ					5–10 d	2 d ➤	3 m	5 d	3 d		
44	CA 15-3	+	+ α, γ, – μ	+ α, β, γ, – μ	(+) γ					5–7 d		3 m	7 d			
45	CA 19-9	+	+ γ, μ	+ γ, μ	(+) γ					4–8 d	7 d ➤	3 m	30 d	7 d		
46	CA 72-4	+	+ γ	+ γ	(+) γ					3–7 d	3 d ➤	3 m	30 d	7 d		
47	Campylobacter jejuni/fetus – przeciwciała	+														
48	Candida albicans – przeciwciała – wykrywanie antygenu	+														
49	Ceruloplazmina	+	+	+, –γγ						4 d		1 l	2 t	8 d		
50	Chinidyna	+	+β, γγ	+ β	(+) β					6–9 h		1–2 t	1 d			
51	Chlamydia (C. trachomatis, C. pneumoniae) – przeciwciała	+		(+)												Po rozmrożeniu zostawić na 3–4 dni w temp. 20–25 °C przed oznaczeniem DNA
52	Chloramfenikol	+	+β	+	(+)					2–5 h						
53	Chlorki	+	+	–	–	+				1 h	1 d ➤	1 l	7 d	7 d		
54	Cholesterol	+	+, – α, γγ, δ	+, – α, γγ, δ	(+)						7 d ➤	3 m	7 d	7 d		
55	Cholesterol, HDL	+	+	+ δ, – α	–						2 d ➤	3 m	7 d	2 d		
56	Cholesterol, LDL	+	+, + γ	+, – γ	–						1 d ➤	3 m	7 d	1 d		
57	Cholinesteraza, w tym liczba dibukainowa	+	+	+, – γ						10 d	7 d ➤	1 l	1 l	1 l		

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
58	Coxiella burnetii (Gorączka Q) – przeciwciała	+														
59	CYFRA 21-1	+	+ γ	+ γ	+	(γ)				7 d	6 m	1 m	7 d			
60	Cyklosporyna A + G	-	-	-	-		⊕		10–27 h	13 d	3 m	13 d	21 d	EDTA	Przechowywać w postaci zhemolizowanej	
61	Cynk (Zn)	-	+	-	-					30 min ↗	1 l	2 t	1 t		Specjalna prob., unikać zanieczyszczeń z korka	
62	Cystatyna C	+	+	+					min	7 d	6 m	1 m	7 d		Bardziej stab. w EDTA	
63	Cytokiny – IFN-α, IFN-γ, -Iα – IL-6 – IL-1β, sIL-2R, sIL, 6R, TNFα	↗ ↗	+↗ +	⊕						2 h (krew hep.) 1 h (EDTA)		2 d	12 h↗			
64	Cytomegalowirus – wykrywanie antygenu (pp65) – amplifikacja DNA – przeciwciała (CMV)	+	+β	+β	(+)β		⊕ ⊕									
65	Czas białokobinowy	-	-	-	⊕						1 m	4 h	8 h		Unikać zanieczyszczenia heparynianem ↗	
66	Czas częściowej trombolastyny (aPTT)	-	-	-	⊕					8–12 h	1 m	2–8 h	2–8 h		Stabilność obniżona w osoczu pacjentów otrzymujących heparynę	
67	Czas protrombinowy (czas trombolastyny, Quicka)	-	-	-	⊕					4 h–1 d*	1 m	8 h–1 d*	4 h–1 d*		Zależny od odczynnika	
68	Czas trombinowy	-	-	-	⊕					1–4 h ↗ 1 h–2 d (2–6 °C)	1 m	1 h–2 d*	1–4 h		* Stabilność zależna od odczynnika i heparyny	

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność				Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu						
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C				
69	Czynniki krzepnięcia																
70	Czynnik II	-	-		⊕				41–72 h		1 m		6 h				
71	Czynnik V	-	-		⊕				12–15 h		1 m	2 d	6 h			Odwirować w temp. 4 °C	
72	Czynnik VII	-	-		⊕				2–5 h			niestab.	6 h				
73	Czynnik VIII	-	-		⊕				8–12 h		2 t	4 h	3 h				
74	Czynnik VIII R: Ag	-	-		⊕				6–12 h		6 m	7 d*	7 d*		* azydek sodu	Dopuszczalne jest pięć cykli zamrażanie-rozmrażanie	
75	Czynnik VIII R: Co				⊕				6 h		6 m	2 t	2 d		azydek sodu		
76	Czynnik IX	-	-		⊕				18–30 h		1 m		6 h				
77	Czynnik IX: Ag	-	-		⊕												
78	Czynnik X	-	-		⊕				20–42 h		1 m		6 h				
79	Czynnik XI	-	-		⊕				3–4 d			niestab.	6 h				
80	Czynnik XII	-	-		⊕				50–70 h			niestab.	6 h				
81	Czynnik XIII	-	-		⊕				4–5 h		1 m		4 h				
82	Czynniki reumatyczne Podfrakcje IgA, IgG	+	(+) γ	(+) γ	(+) γ						3 m	8 d	1d				
83	Dehydrogenaza glutaminianowa	+	+	+					18 h		4 t	7 d	7 d				
84	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	(+) ↗	⊕	+	(+)				10–54 h LDH 5 < LDH 1,2	1 h ↗	6 t	4 d	7 d			LDH zależne od płytek krwi	
85	Diazepam	+	+	+					25–50 h			5 m	5 m				
86	Digitoksyna	+	+α, β, γ, μ	+γ, μ					6–8 d		6 m	3 m	2 t				
87	Digoksyna	+	+α, β, γ, δ, μ	+β, γ, δ, μ	(+)β				1–2 d		6 m	3 m	2 t				

[illegible]

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu						
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
103	Enzym konwertujący angiotensynę (ACE)	+	-	-	-						1 l	7 d	1 d			
104	Erytropoetyna	+	+	+					4–11 h	6–24 h	5 m		2 t		Transport próbek zamrożonych	
105	Estradiol (E ₂)	+	(+) γ, μ, +α	(+) γ, μ, +α	(+) γ					1 d	1 l	3 d	1 d			
106	Estriol (E ₃)	(+)	+								1 l	2 d	1 d			
107	Etanol	+	⊕ α, β, γ, δ	+ β, γ, δ	(+) β, δ	+	+		2–6 h	2 t	6 m	6 m	2 t	EDTA/ heparyna	* Zalecane 10 g/L NaF w celu stabilizowania ** Paruje, używać zamkn. prob.	
108	Etosuksymid	+	+	+					30–60 h		5 m	4 t				
109	Fenobarbital	+	+ β, γ, γγ, δ	+ β, γ, δ	(+) β, γ, δ				2–6 d	2 d	6 m	6 m	6 m			
110	Fenytoina	+	+α, β, γ, δ	+β, γ, δ, -α	(+) β, γ, +α				1–8 d	2 d	5 m	1 m	2 d		Niestab. w prob. SST. Okres biol. półtrwania krótszy u dzieci	
111	Ferrytyna	+	+ α, β, γ, δ, μ	(+)* γ, -γγ	(+) γ, γγ						1 l	7 d	7 d		* Zależna od metody	
112	Fibrynogen – Clauss – immunochemiczny	- -	- -	- -	⊕ ⊕				4–5 d 4–5 d	8 h	1 m 1 m	1–7 d 7 d	1–7 d 7 d		Stabilność zależna od metody	
113	Fibrynopeptyd A	-	-	-	⊕				3 min			2 h				
114	Flunitrazepam	+								< 1 d*					* Chronić przed dostępem światła	
115	Folian – w krwinkach czerwonych	+	+α, δ, μ	+β, - μ	(+) β	+	+β, δ +		min	30 min 5 d (2–8 °C)	8 t	1 d	30 min	askorbinian 2g/L	Hemolizat, sporządzony z 0,5 mL krwi +4,5 mL kwasu askorbinowego (2 g/L). Heparyna sodowa interferuje w oznaczeniach na analizatorze Axsym (β)	
116	Folitropina (FSH)	+	+α, β, γ, μ	+α, β, γ, μ	(+) γ				min	7 d	1 l	2 t	2 t			

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność				Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu						
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C				
117	Fosfataza zasadowa – całkowita – izoenzym kostny	+ +	⊕ +	- -	(+) (+)↗					4 d ↗ 4 d	2 m 2 m	7 d 7 d	7 d 7 d		EDTA wiąże cynk, który jest kofaktorem reakcji		
118	Fosforan, nieorganiczny	(+) ↗	⊕	-α, γ, + μ	(+) μ, -α				min	1 h ↗↗	1 l	4 d	1 d		Zależny od płytek krwi w surowicy		
119	Francisella tularensis (tularemia) – przeciwciała	+															
120	Fruktozamina	+	+	+					12 d	12 h ↗	2 m	2 t	3 d				
121	Gastryna	+	⊕*	+	(+)					2 h		1 t*	1 t *		* aptoty-nina 2000 KIU/mL Niezwłocznie zamrozić surowicę		
122	Gazometria krwi (CO ₂ , O ₂ , pH)					⊕			min	< 15 min ↗ pO ₂ < 30 min pH, pCO ₂ < 60 min w lodzie		2 h *			* w hep. krwi i zamkn. prob. Używać zamkn. szczelnych prob. lub kapilar		
123	Genotypowanie ApoE						⊕			1 t (4–8 °C)	3 m	1 t			Stabilność ApoE2 > ApoE4 > ApoE3		
124	Gentamycyna	+	+β, γ, δ	+β, γ, δ	(+)β				0,5–3 h (<30 r.ż.) 1,5–15 h (>30 r.ż.)	4 h	4 t	4 t	4 h				
125	Glikowana albumina (patrz fruktozamina)																
126	Globulina wiążąca tyroksynę (TBG)	+	+							7 d	1 m	5 d	5 d				
127	Glukagon	+	+	⊕						niestab.		1,5 d	30 h		aprotynina 500–2000 KIU/mL Stabilizować		

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
128	Glukoza – żółta – włóściwkowa	- ↗ -	- ↗+*** -	- ↗ -	(+) (+)	⊕		min min	10 min ↗ h** 10 min ↗	1 d* 1 d*	7 d* 7 d*	2 d* 2 d*	Fluorek sodu, monojodoctan mannoza, odczyn kwaśny	* Stabilizowany hemolizat i osocze ** Probówki z EDTA, fluorkiem, cytrynianem		
129	Gorączka spowodowana przez muchę piaskową (pappataci-) – przeciwciała	+														
130	Haptoglobina	+	+, -γγ	(+) γ				3,5–4 d	8 d	3 m	8 m	3 m				
131	HBeAg	+	+ β	(+) β												
132	HBsAg	+	+ α, δ	(+) α, δ												
133	Helicobacter pylori – przeciwciała	+														
134	Hematokryt				+	⊕			1 d 4 d (4–8 °C)		4 d*		* krew z EDTA	K ₂ - lepsze od K ₃ -EDTA		
135	Hemoglobina (krew pełna)					⊕		2 m	4 d							
136	Hemoglobina pozakrwinkowa	(+) ↗	(+) ↗	+							7 d*	4 d*		* Krew z EDTA		
137	Hemoglobina A _{1c}					⊕		2 m	3 d (krew z EDTA)	6 m*	7 d*	3 d*		* Hemolizat		
138	Hemoglobina F (HbF)					⊕		2 m								
139	Heparyna (anty Xa)			⊕								4 h				
140	HHV 6 (human herpesvirus 6) – przeciwciała	+														
141	HIV, ilość wirionów				+	+	+	5–14 d	7 d							
142	HLA- B27					⊕				2 d			fosfo-cytrynian dekstrozy (CPD)	Krew z heparyną amonową (-)		

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. pół- trwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu						
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
143	Homocysteina	+ ↗	+	+	(+)		⊕ λ			1 h ↗ 6 h (2–6 °C)	4 l	4 t	4 d	fluorek sodowy 4 g /L krwi	Próbka z EDTA kwaśny cytrynian (0,5 mol/L). Krew przechowywać w temp. 0–4 °C. Hemolizowana próbka EDTA w detergencie stab. przez 2 d. Surowica > osocze	
144	Hormon uwalniający kortykotropinę	+ ↗	+	⊕								1 d	11–18 h			
145	HTLV I – przeciwciała (białaczka T-komórkowa) – (prowirus) amplifikacja DNA – amplifikacja RNA	+					⊕									
146	IgA	+	+ γ, δ	+ γ, δ					6 d	8 d 1 m (2–6 °C)	8 m	8 m	8 m		EDTA oraz cytrynian ↗	
147	IgD	⊕		- ↗					5 d		6 m	7 d	7 d			
148	IgE	⊕	+ γ, δ, ε, μ	- ↗, + γ, δ, ε, μ	(+) γ				2,5 d		6 m	7 d	7 d			
149	IgE swoiste	+														
149	IgG	+	+ γ, δ	↗, + γ	-				3 t	1–2 d (2–8 °C)		7 d (2–8 °C)				
	Podklasy IgG	+														
150	IgM	+	+ γ, δ	+ γ, δ, - ↗ γγ					5 d	1–2 d (2–8 °C)		7 d (2–8 °C)				
151	Inhibitor C ₁ -esterazy – metoda czynnościowa – immunochemiczna	+ +		+	(+) ε + ε						1 m 1 l	2 d 8 d	6 h		Stabilizować osocze przez zamrożenie	
152	Insulina	(+) ↗	+	+					min	15 min	6 m	6 d	1 d			

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
153	JC polyoma wirus – przeciwciała (progresywna wieloogniskowa leukoencefalopatia, PML) – amplifikacja DNA(PML)	+							⊕							
154	Kadm	-		⊕	-					10–35 l	1 d w prob. na pierwiastki śladowe				specjalna prob.	Może uwalniać się z czerwonego korka
155	Kalcytonina	+	+	+						min	1 godz. stabiliz.				aprotynina 400 KIU/mL	
156	Karbamazepina	+	+ α, β, γ, δ	+ β, γ	(+) α, β, γ					10–25 h	2 d	1 m	7 d	5 d		10 % wyższe wyniki w osoczu (α)
157	Katecholaminy (adrenalina, noradrenalina)	-	⊕	(+)	-					3–5 min	1 h, jeśli niestabiliz.	1 m 6 m stabiliz.	2 d	1 d	glutation 1,2 g/L +EGTA	Oddzielić osocze EGTA w ciągu 15 min i zamrozić w temperaturze –20 °C
158	Kinaza kreatynowa (CK)	+	+ α, β, γ, δ	+ β, γ, δ	(+)					18 h	7 d ↘	1 m	1 m	4 h	bez dostępu światła	CK-BB niestab.
159	Kinaza kreatynowa MB – aktywność enzymu – masa enzymu	+	+	+ γ, δ + β, γ, δ, - μ	(+) δ (+) γ					12 h 12 h	7 d ↘ 7 d ↘	1 l 4 t	7 d 7 d	2 d 2 d	odczynnik SH	
160	Kokaina Benzoyllecgonin Ecgoninmethylester	+	+	-							< 10 min 5 d 10 d	4 d	30 d 5 d 10 d	< 30 min 5 d 10 d	fluorek, pH 5	Kokaina przekształcana jest in vitro w swoje metabolity

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
161	Kortykotropina (ACTH)		+	⊕						min	niestab. ↘	6 t	3 h	1 h	aprotynina 400–2000 KIU/mL, merkaptopo- etanol 2μL/mL	Przechowywać w plastikowych prob., aby zapobiec wiązaniu ze szkłem
162	Kortyzol	+	+ α, μ	+ α, γ, μ						1 h	7 d	3 m	7 d	7 d		11 % mniej w EDTA (α)
163	Krające immunokom- pleksy (CIC)	+									4 h	1 l	8 h	4 h		
164	Kreatynina	+	+	+	(+)					min	2–3 d ↗	3 m	7 d	7 d		
165	Krętek błądy – przeciwciała – amplifikacja DNA	+							⊕							TPHA, IFT, FTA abs., VDRL, immunoblot
166	Kwas moczowy	+	+	+ ↘	(+)					min	7 d ↗	6 m	7 d	3 d		
167	Kwas tetrahydrocannabinolu (THC)	+	+							~45 h		6 m	6 m	2 m	azydek sodu	Niestab. w plastikowych prob.
169	Kwas α ₁ -glikoproteinowy (orosomukoid)	+	+ γ, γγ	+ γ	(+)						12 d	1 l	5 m	5 m		
169	Kwasy tłuszczowe	+	(+) ↗*	(+) ↘						2 min	30 min ↗*	2 d	12 h	30 min		* Aktywacja lipazy przez heparynę. Niezwłocznie zamrozić surowicę – osocze
170	Legionella – przeciwciała	+														
171	Leishmania spp. (leishmanioza narządowa) – przeciwciała	+														
172	Leki przeciwdrgawkowe (patrz fenobarbital, walproinian, fenytoina)	+														
173	Lekkie łańcuchy immunoglobulin (κ, λ)	+	+ γ	+ γ								6 m	1 m	7 d		

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu						
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
174	Leptospira spp. (Leptospiroza) – przeciwciała	+														
175	Leptyna	+	+								2 l	2 m	3–6 d			Dopuszcza się pięć cykli zamrażanie-rozmrażanie
176	Liczba krwinek białych					+	⊕	+	6–7 h	7 d		7 d				Patrz również różnicowanie krwinek białych
177	Liczba krwinek czerwonych					(+)	⊕	(+)		4 d 7 d (4–8 °C)		7 d*	7 d*			* Krew z EDTA
178	Liczba płytek					(+) ↗	⊕	(+)	9–10 d	4 d		7 d*	4 d*		* we krwi z EDTA	Aminoglikozydy, należy unikać małopłytkowości rzekomej w próbkach z EDTA
179	Liczba retikulocytów					(+)	⊕		12 h	1 d		1 d*				* Krew z EDTA
180	Lidokaina	+	+β, γγ	+β					1–3 h			6 h				Żel separatora
181	Lipaza	+	+ ↗ α	- ↗	-				7–14 h		1 l	3 t	7 d			EDTA wiąże wapń (aktywator), 15 % niższa aktywność przy zastosowaniu heparyny (α)
182	Lipoproteina	+	+ γ, ε	+γ	- γ						3 m	2 t	2 d			
183	Listeria monocytogenes – przeciwciała – amplifikacja DNA	+					⊕									
184	Lit	+	+*, α	-, + α	-				8–24 h	1 h ↗	6 m	7 d	1 d			* Nie stosować heparyny litowej
185	Ludzka gonadotropina kosmówkowa (βhCG) – wolna – całkowita	+								24 h (2–8 °C)	4 t	2 d				
		+	+ α, β, γ	+ β, γ	(+)α ↗, γ				12–36 h		1 l	7 d	1 d			
186	Lutropina (LH)	+	+ α, β, - μ	+ α, β, - μ						7 d	1 l	5 d	3 d			

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20-25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
187	Magnez (Mg)	+ ↗	+	-	- ↗	⊕				1 d ↗*	1 l	7 d	7 d		* Oddzielić krwinki przed badaniem
188	Malaria – przeciwciała przeciwplazmodium – plasmodium spp. – trypanosoma gambiense	+					⊕	(+)							Badanie mikroskopowe krwi pełnej Rozmaz krwi kapilarnej
189	Małopłytkowość wywołwana heparyną. Przeciwciała do kompleksu PF4/heparyna	+							+		4 t				
190	Markery powierzchniowe krwinek. Immunofenotypowanie					⊕	+			1 d CD4 1 d w hep. krwi				TRANSFIX w próbce pobranej na EDTA – ekspresja markerów do 14 dni	Zaleca się wykonywanie badań w próbce natywnej Rodzaj antykoagulantu zależy od rodzaju badania i czasu transportu materiału do laboratorium
191	Metadon	+	+												
192	Metotreksat	+									6 m	3 d			Światło ↗
193	Miedź	+	+	-	-					7 d	1 l	2 t	2 t		Specjalna prob. w celu uniknięcia zanieczyszczenia
194	Mikrofilarioza					+	+								Próbka zagęszczona
195	Mioglobina	+	+ γ, δ, ε, μ	+ γ, δ, ε, μ	(+) γ					1 h ↗	3 m	1 t	2 d		
196	Mleczan	- ↗	- ↗	- ↗	-	(+)				< 5 min, niestab. ↗ ↗	1 m*	3d 2 t*	8 h 6 d*	mannoza/fluorek, monojodo-octan, odbiałczanie	Użyć prob. z inhibitorem glikolizy, jeśli próbka nie została niezwłocznie odbiałczona * Odbiałczany w krwi pełnej
197	Mocznik	+	+	+						1 d ↗	1 l	7 d	7 d		Nie stosować heparyny amonowej
198	Monomery fibryny	-	-	-	⊕					1 d	3 m	1 d	2 h		

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz		
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu								
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C					
199	Morbillivirus – przeciwciała – amplifikacja DNA	+																
200	Morfina, całkowita *	+						⊕						6 m	6 m	3 m	Światło ☹ * Po hydrolizie	
201	Mycobacterium spp. – amplifikacja DNA								⊕									
202	Mycoplasma pneumoniae – przeciwciała	+																
203	Netilmycin	+																
204	Nitrazepam	+															Światło ☹	
205	Ocena czynności płytek przy użyciu analizatora funkcji płytek krwi (PFA)(ε)	-														1 t	1 h	Specjalny stabilizator
206	Odporność na aktywowane białko C (APC) – czynnościowy test przesiewowy – genotypowanie czynnika V Leiden	-																Odwierać w ciągu 30 min
207	Ołów (Pb)	-																Specjalna prob.
208	Opiaty (patrz również morfina)	+																
209	Osmolarność	+																
210	Osteokalcyna	+																Dopuszcza się trzy cykle zamrażanie-rozmrażanie

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
211	Paracetamol	+	+ α, β	(+) β					1–4 h		45 d	2 t				
212	Parathormon (PTH)	+ κ↗	+ γ, κ	⊕	(+) γ				min	6 h (2–3 d w krwi z EDTA)	4 m	1 d	6 h	EDTA	15 % niższe stężenie w surowicy w porównaniu z osoczem z EDTA	
213	Parvovirus B 19 – przeciwciała (erythema infectiosum) – amplifikacja DNA	+					⊕									
214	Peptyd natriuretyczny typu B (BNP) – pro BNP	+	+	⊕ ⊕						4–5 h 2 d	5 d	5 d	5 d	EDTA		
215	Phencyclidine	+														
216	Pirogonian	- ↗	- ↗	-	-	+				< 1 min					* Stab. jedynie w krwi odbiałej	
217	Podtypy limfocytów						(+)								Zalecany jest specjalny stabilizator (Cyfix II)	
218	Polipeptyd trzustkowy	+	+	+								6 d	2 d			
219	Potas (K)	(+) ↗	⊕	-	-	+			min	1 h ↗↗	1 l	6 t	6 t		Zależny od płytek krwi w surowicy > osocze, hemoliza ↗	
220	Prealbumina	+	+ γ	+ γ							1 l	6 m	3 d			
221	Produkty degradacji fibryny/fibrynogenu (FDP)	(+)*	-	-	(+)**					niestab. ↗↗	1 m	1 d	3 h	10 U trombiny oraz 150 KU kalikreiny/ mL krwi	* Specjalna prob. ** Aprotynina bądź sojowy inhibitor trypsyny	
222	Progesteron	+	+ β, -α, μ	+ β, μ, - α						7 d	1 l	7 d	1 d			
223	Prokainamid oraz N-acetyl-prokainamid	+	+β, γ	+β, γ	(+β)				3–5 h 6–10 h		6 m	2 t				

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu						
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
224	Prokalcytonina	+	+δ	+	(+)					1–2 d		1 d	4 h			
225	Prolaktyna	+	+β, δ, μ	+β, μ	–					2 d	1 l	6 d	5 d			
226	Propafenon	+	+													
227	Propoksyfen	+	+													
228	Prymidon	+	+	+	(+)				6–8 h		5 m	4 t				
229	Przeciwciała antyfosfolipidowe	+									1 m	2–3 d	1 d			
230	Przeciwciała anty-HLA	+														
231	Przeciwciała anty-HNA	+														
232	Przeciwciała gronkowcowe – antystafilolizyna O	+	+γ	+γ												
233	Przeciwciała kardioplinowe	+									1 m	2–3 d	1 d			
234	Przeciwciała paciorkowcowe – anty-DNAza B – inhibitor hialuronidazy – antystreptokinaza – antystreptolizyna O	+	+	+	–											
235	Przeciwciała przeciw cytoplazmie neutrofilów (ANCA)	+									1 m	7 d	1 d			
236	Przeciwciała przeciw receptorom TSH (TRAb)	+														
237	Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA)	+									1 m	7 d	1 d			
238	Przeciwciała przeciwmityochondrialne (AMA)	+									1 m	7 d	1 d			

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
239	Przeciwciała przeciwpłytkowe	⊕		+												
240	Przeciwciała: – tarczycowe – przeciwko peroksydazie tarczycowej (antyTPO) – tyreoglobulinowe (antyTG)	+	+									2 d				
241	Przedsionkowy peptyd natriuretyczny (ANP) – prohormon (proANP)			+*						niestab. 6 h	4 t	3 d	6 h	* aprotymina		Odwierować w temp. 4 °C
242	Renina	-	-	+		-										
243	Reovirus – przeciwciała	+														
244	Respiratory Syncytial Virus (RSV) – przeciwciała	+														
245	Rickettsia – przeciwciała	+														
246	Rotavirus – przeciwciała	+														
247	Rozpuszczalny receptor transferyny (sTfR)	+	+ε	-ε						2 h	2 t	7 d	3 d			Zamrażać tylko raz
248	Różnicowanie krwinek białych – neutrofile o jądrze pałeczkowatym – neutrofile o jądrze segmentowym – krwinki kwasochłonne – krwinki zasadochłonne – monocyty – limfocyty	-	-	-			⊕	+	2 h–3 l	2 h–7 d* 2–12 h 3–12 h 12 h–6 d 2 h–2 d 2–12 h 3 h–7 d				rozmaż krwi stab.	K ₃ - lub K ₂ -EDTA: Stabilność zależna od temp. oraz aparatury pobrania. * Rozmaż wykonać do 3 h od pobrania. Nie przechowywać krwi z EDTA w lodówce	
249	Rtęć (Hg)							+								Specjalna prob.
250	Salicylan	+	+	+	(+)				15–30 min		6 m	2 t	7 d			

[illegible]

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
263	Toksyna laseczki tężca – przeciwciała	+														
264	Toxoplasma gondii – przeciwciała (IgA, IgG, IgM)	+	+ β	+ β	+ β							8 d	8 d			
265	Transaminaza glutaminianowopirogronianowa (GPT) (patrz aminotransferaza alaninowa)															
266	Transaminaza glutaminianowo-szczawionowa (GOT) (patrz aminotransferaza asparaginianowa)															
267	Transferyna	+	+ γ, γγ	+					8,5 d	11 d 3 t (2–6 °C)	6 m	8 m	4 m			
268	Transferyna uboga w węglowodany (CDT)	+	-						14–18 d	3 d	1 l	7 d	7 d		Zależnie od metody	
269	Triglicerydy	+	+	+, -α	(+)				3 h–3 d	7 d 7*	1 l	7 d	2 d		* Wzrost triglicerydów, spadek wolnego glicerolu, ale jedynie niewielki wzrost glicerolu całkowitego	
270	Trijodotyronina (T ₃) – wolna (fT ₃)	⊕ +	(+) 7 β, γ, δ, μ + β, γ, μ	+ μ + β, γ, μ					19 h		3 m	8 d	2 d		Różnica surowica-osocze zależna od metody	
271	Troponina I	+	+* δ, - α, μ 7	+ δ, - α, μ 7	+				2 d		4 t	3 d	3 h		* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów	
272	Troponina T	+	+γ*	(+)γ						8 h	3 m	7 d	1 d		* Obniżone stężenie opisywane u niektórych pacjentów	

[illegible]

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny								Stabilność			Stabilizator	Komentarz	
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu				
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C			20–25 °C
288	Wirus ECHO – przeciwciała	+													
289	Wirus Epstein Barr – przeciwciała heterofilne (test Paula Bunnella) – anty-EBNA, -VCA, -EA	+			(+)										IgG, IgM, IgA; ELISA, Western Blot
290	Wirus grypy – przeciwciała ABC	+													
291	Wirus Hanta – przeciwciała – amplifikacja RNA	+				-		⊕							
292	Wirus Herpes simplex 1 lub 2 – przeciwciała	+													
293	Wirus HHV 6, 7, 8 – amplifikacja DNA							⊕							
294	Wirus HIV 1 – (provirus) amplifikacja DNA – amplifikacja RNA				⊕			⊕						7 d 1-2 d	Dopuszcza się kilka cykli zamrażanie-rozmrażanie
295	Wirus HIV 1 oraz 2 – przeciwciała	+	+ α, β	+β, δ	(+) α, β, δ									5 d γ	
296	Wirus kleszczowego zapalenia mózgu – przeciwciała	+		(+)											
297	Wirus limfocytowego zapalenia opon mózgowych (LCM) – przeciwciała – amplifikacja RNA	+						⊕							
298	Wirus odry – przeciwciała – amplifikacja RNA	+						⊕							

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. postrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
299	Wirus Polio 1, 2, 3 – przeciwciała	+													Test neutralizacji	
300	Wirus Rubella – przeciwciała – amplifikacja RNA	+	+ β	+ β	(+) β		⊕									
301	Wirus Varicella Zoster – przeciwciała – amplifikacja DNA	+					⊕									
302	Wirus zapalenia przyusznic – przeciwciała	+														
303	Wirus zapalenia wątroby typu B – amplifikacja DNA	+			+											
304	Wirus zapalenia wątroby typu C – amplifikacja RNA	+			+											
305	Wirus zapalenia wątroby typu D – amplifikacja RNA	+			+											
306	Wirus zapalenia wątroby typu E – amplifikacja RNA	+			+											
307	Witamina A (retinol)	+							11 h		2 l	1 m				
308	Witamina B ₁ (tiamina)		+	+							1 l					
309	Witamina B ₁₂ (kobalamina)	+	+	⊕							8 t	1 d	15 min	EDTA, bez dostępu światła		
310	Witamina B ₂ (ryboflawina)		+	+							1 m					
311	Witamina B ₆ (fosforan pirydoksalu)			⊕							1 d	1 h	30 min	EDTA, bez dostępu światła		

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny										Stabilność			Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze			krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA	cytr.			–20 °C	4–8 °C	20–25 °C			
312	Witamina C (kwas askorbinowy)		+							3 h (4 °C)	3 t*	3 h		60 g/L metafosforan, odbiałczona	* Tylko ze stabilizatorem	
313	Witamina D – 1,25-dihydroksycholekalcyferol – 25-hydroksycholekalcyferol	+								3 d 3 d			3 d 3 d			
314	Witamina E (tokoferol)	+		⊕						8 h ↗	1 l	1 m		EDTA		
315	Witamina K (filochinon)			+						niestab.	3 m	niestab.			światło UV ↗	
316	Yersinia enterocolitica – przeciwciała	+														
317	Zapalenie wątroby – przeciwciała: – anty-HAV – anty-HAV IgM – anty-HBsAg – anty-HBc – anty-HBe – anty-HCV – anty D – anty E	+	+	+	+	+	+	+	+			4 t 4 t 4 t 4 t 4 t	5 d 7 d 7 d 5 d 5 d			
318	Zimne aglutyniny														Przechowywać krew pełną w temp. 37 °C (łaznia wodna)	
319	Złoto	+														
320	Żelazo (Fe)	+	+	↗	↗				3 h	2 h ↗	1 l	3 t	7 d			
321	α ₁ -Antytrypsyna	+	+γ	+γ, -γγ	(+) γ					11 d 7 t (2–6 °C)	3 m	5 m	3 m		EDTA oraz cytrynian ↗	

Lp.	Składniki analizowane	Materiał biologiczny								Stabilność				Stabilizator	Komentarz
		surowica	osocze		krew pełna			okres biol. półtrwania	we krwi w temp. 20–25 °C	w surowicy albo osoczu					
			hep.	EDTA	cytr.	hep.	EDTA			cytr.	–20 °C	4–8 °C	20–25 °C		
322	α_1 -Fetoproteina (AFP)	+	$+$ α , β , γ , μ	$+$ α , β , γ , μ	$(+)$ β , γ				4 d	7 d	3 m	7 d	3 d		
323	β_2 -Mikroglobulina	+	$+$ γ	$+$ γ	$(+)$					1 d	6 m	3 d	3 d		
324	γ -Glutamyl-o-transferaza (γ -GT)	+	$+$	$(+)$ $\searrow$, $+$ α	$(+)$ $\searrow$, $+$ α $-\gamma\gamma$				3–4 d	1 d $\searrow$	1 l	7 d	7 d		

III. Warunki i maksymalny czas przechowywania moczu od momentu jego pozyskania do wykonania czynności medycyny laboratoryjnej

Lp.	Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
		-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
1	Kwas 5-Hydroksyindolooctowy	2 d	2 d	2 h	zakwasić	
2	Albumina	6 m	1 m	7 d		
3	Aluminium	1 l	7 d	3 d		
4	Amfetamina	1 l				
5	Białko Bence'a-Jonesa (lekkie łańcuchy κ, λ)	6 m	1 m	7 d		
6	C-Peptyd		6 d	19 h		
7	Cystyna	> 1 l	3 m	7 d	stabiliz. w HCl	
8	Cytrynian	4 t*		1 d*	* pH < 1,7	Niestab. w moczu macierzystym
9	Dietyloamid kwasu lizergowego (LSD)	2 m	1 m	1 m		
10	Etanol		30 d			
11	Fosforan nieorganiczny			2 d przy pH < 5,0	1 vol% tymol, 5 mL/L	Wytrąca się przy pH zasadowym
12	Glukoza	2 d	2 h	2 h	10 mmol/L azydku	Bakterie zmniejszają stabilność
13	Hydroksypolina	5 d	5 d	5 d		
14	Immunoglobulina G (IgG)	niestab.	1 m	7 d		
15	Katecholaminy Noradrenalina Adrenalina Dopamina	niestabiliz. 20 d niestabiliz. 1 l	4 d 1 l	4 d 3 t	zakwasić, pH < 2 lub EDTA (250 mg/L) oraz pirosiarczyn sodu (250 mg/L)	
16	Kodeina	1 l				
17	Kortyzol wolny	1 t	1 t	2 d	10 g/L kwas borny	
18	Kreatynina	6 m	6 d	2 d		
19	Kwas moczowy	niestab.		4 d	pH > 8	Osad przy pH < 7
20	Kwas wanilinomigdałowy (VMA)	> 1 l	> 7 d	7 d przy pH 3-5	pH < 5	

Lp.	Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
		-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
21	Kwas δ-aminolewulinowy	1 m	4 d	1 d	pH 6-7, stabiliz. 0,3 % NaHCO ₃	Leki ↗ Światło ↘
22	Magnez	1 l	3 d	3 d	zakwaszyć, pH < 2	
23	Metabolit kokainy Benzoylcegonine	4 m	3 t		pH 5, kwas askorbinowy	
24	Miedź	1 l	7 d	3 d		
25	Mioglobina	> 12 d*	12d*	12d*	* pH > 8,0	Niestab. w kwaśnym pH
26	Mocznik	4 t	7 d	2 d	pH < 7	
27	Morfina	1 l				
28	N-Acetylo-β-D-glukozaminidaza (β-NAG)	1 m	7 d	1 d		
29	N-telopeptydy (NT _s)	4 t	5 d			
30	Osad Akantocyty Wąteczki (szkliste i inne) Bakterie Koniórki nabłonkowe Krwinki czerwone Krwinki białe		1-8 h 24 h 1-4 h 1-4 h	1-2 h 2 d, 1 d* 2 d 1-2 h ↗*** 3 h 1 h, 24 h* 24 h**, < 1 h***	Osmolalność > 300 mOsm/kg	* > 300 mOsm/kg ** pH < 6,5 *** pH > 7,5 Nie zamrażać
31	Osmolalność	> 3 m	7 d	3 h		
32	pH		niestab. ↗			Wzrost poprzez tworzenie NH ₄
33	Pola testu paskowego Krwinki czerwone Krwinki białe Proteina		1-3 h 1 d*	4-8 h 1 d ↗ > 2 h**		* > 300 mosmol/kg ** Niestab. przy pH > 7,5
34	Porfiryny Porfiryny ogółem Uroporfiryna Heptakarboksyporfiryna Heksakarboksyporfiryna Pentakarboksyporfiryna Koproporfiryna Trikarboksyporfiryna Dikarboksyporfiryna	1 m	7 d stabiliz. przy pH 6-7	4 d	0,3% NaHCO ₃ , pH 6-7	Światło ↘

Lp.	Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
		-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
35	Porfobilinogen	1 ml*	7 d*	4 d*	* pH 6-7 przez NaHCO ₃	Kwas pH $\searrow$ Światło $\searrow$
36	Potas	1 l	2 m	45 d		
37	Proteina	1 m	7 d	1 d		
38	Sód	1 l	45 d	45 d		
39	Szczawian	> 4 m (przy pH 1,5)	niestab. $\searrow$	< 1 h	pH < 2, HCl 1 vol%, tymol 5 mL/L	Witamina C $\nearrow$
40	Transferyna	4 t	1 t	7 d		
41	Wapń	> 3 t	4 d	2 d	zakwaszyć, pH < 2	Krystalizacja w chłodnej temp. Światło UV $\searrow$
42	Wiązania krzyżowe pirydynium (wiązania krzyżowe kolagenu)	> 1 l		6 t		
43	Żelazo	> 1 l	7 d	3 d		
44	α_1 -Mikroglobulina	6 m	1 m	7 d		
45	α_2 -Makroglobulina		7 d	7 d		
46	α -Amylaza	> 3 t	> 10 d	2 d		Zanieczyszczenia śliny $\nearrow$

IV. Warunki i maksymalny czas przechowywania płynu mózgowo-rdzeniowego od momentu jego pozyskania do wykonania czynności medycyny laboratoryjnej

Lp.	Składnik analizowany	Stabilność w temp.			Stabilizator	Komentarz
		-20 °C	4-8 °C	20-25 °C		
1	Albumina	> 1 l	2 m	1 d	Do 1 h: nie schładzać Do 3 h: transportować w lodzie bez dodatków bez częściowego utrwalenia Długotrwałe przechowywanie: natychmiast –70 °C w szczelnie zamkn. naczyniach szklanych lub polipropylenowych	Glukoza, mleczan: stabilność zależy od obecności i liczby komórek IgG: nie zaleca się zamrażania Krwinki białe, komórki nowotworowe: preparaty mikroskopowe przechowywać jak rozmazy
2	Białko całkowite	> 1 l	6 d	1 d		
3	Glukoza	> 1 m	3 d	5 h ↘		
4	IgA, IgG, IgM	niestab.	7 d	1 d		
5	Komórki nowotworowe		1-12 h			
6	Krwinki białe		3-5 h	1-2 h		
7	Mleczan	m	1 h	30 min ↗		

V. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego od momentu jego pozyskania do wykonania badania cytogenetycznego, cytomolekularnego i molekularnego

Lp.	Badania cytogenetyczne/ cytomolekularne i molekularne	Materiał biologiczny						Stabilność				Komentarz	
		krew pełna		inne				-80 °C	-20 °C	4 – 8 °C	20–25 °C		37 °C
		A-heparyna	B-EDTA	C-biopsja płynna (osocze) badania cfDNA, ctDNA, ctRNA	D-Biopsja płynna (krew- EDTA lub osocze, mocz, inne płyny ustrojowe, komórki płodu)	E-Tkanka nieutrwalona (w tym tkanka pochodzenia płodowego – trofoblast, tkanka nowo- tworowa)	F- Tkanka/komórki utrwalone (blocek parafinowy, cellblok itp.)						
1	Kariotyp konstytucyjny	⊕	-		-	⊕	-	-	-	3d	(+) 24h	(+) 8h	
2	Kariotyp konstytucyjny płodu (w tym kariotyp płodu post mortem)	⊕	-	-	⊕	⊕	-	-	-	24h	(+) 24h	(+) 8h	
3	Kariotyp w chorobach nowotworowych	⊕	-		-	⊕	-	⊕	-	24 h	(+) 24h	(+) 8h	
4	Badanie techniką FISH	⊕	-		⊕	⊕	⊕	⊕	-	A,D, E,G 48-72h	F- 20 lat, najlepiej do 2 lat	A,D,E,G (+) 8h	
5	Genetyczne badania molekularne płodu (w tym badania z cfDNA oraz badania post mortem)	-	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	-	B,D,E - 10 lat C-1 rok	B,E (+)24h- 72h, C,D (+) 8h	F- 20 lat, najlepiej do 2 lat	-	
6	Genetyczne badania molekularne postnatalne nienowotworowe	-	⊕	-	⊕	⊕	⊕	-	B,D,E, 10 lat	B,E (+) 24h -72h, D (+) 8h	F- 20 lat, najlepiej do 2 lat	-	
7	Genetyczne badania molekularne, diagnostyka nowotworów	-	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	-	B,D,E,H – 10 lat; C-1 rok	(+) 12h	E (+) 8h, F- 20 lat, najlepiej do 2 lat	-	

VI. Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału biologicznego po wykonaniu czynności medycyny laboratoryjnej, po wykonaniu mikrobiologicznych badań laboratoryjnych oraz po wykonaniu czynności laboratoryjnej genetyki medycznej

Warunki ogólne:

1. Materiał biologiczny jest przechowywany w sposób zapewniający jego integralność i ochronę przed degradacją.
2. Materiał biologiczny jest opisany zgodnie z obowiązującymi przepisami i zawiera informacje o pacjencie, dacie pobrania i rodzaju badania laboratoryjnego.
3. Materiał biologiczny jest przechowywany w:
 - 1) odpowiedniej temperaturze, która jest określona dla każdego rodzaju materiału biologicznego;
 - 2) odpowiednich pojemnikach zabezpieczonych przed dostępem osób nieupoważnionych.
4. Sposób przechowywania materiału biologicznego przeznaczanego do długoterminowego przechowywania podlega szczegółowej rejestracji warunków i dat przechowywania.
5. Warunki przechowywania materiału biologicznego są monitorowane i dokumentowane, aby zapewnić stałość temperatury oraz innych parametrów środowiskowych.

Szczegółowe warunki:

- 1) krew pełną przechowuje się przez maksymalnie (część II):
 - a) 7 dni w temperaturze od 4 do 8 °C – lp. 65, 136, 138, 139, 142, 144, 177–180, 191, 206, 256,
 - b) 13 dni w temperaturze od 4 do 8 °C – lp. 61,
 - c) 3–6 miesięcy w temperaturze –20 °C – lp. 61, 65, 108, 116; do 3 lat w przypadku molekularnych badań genetycznych,
 - d) do 10 lat w temperaturze –80 °C w przypadku molekularnych badań genetycznych;
- 2) osocze lub surowicę przechowuje się w temperaturze –20 °C lub niższej, jeżeli ma być przechowywana przez maksymalnie (część II):
 - a) 7 dni – lp. 7, 11, 92, 161, 170, 205, 215, 283,
 - b) 14 dni – lp. 51, 74, 246,
 - c) 1 miesiąc – lp. 66–69, 71, 72, 77, 79, 82, 84, 85, 90, 99, 113, 119, 125, 127, 152, 157–160, 162, 186, 190, 197, 211, 212, 222, 230, 231, 234, 236, 237, 240, 254, 260, 265, 269, 274, 276, 308, 309, 311,
 - d) 6 miesięcy – lp. 6, 12, 20–24, 26–29, 31, 34, 39, 43–47, 55–57, 60, 63, 66, 75, 76, 83, 87–90, 93, 98, 101, 105, 108–111, 116, 118, 121, 124, 131, 147–151, 153, 158, 163, 165, 167, 168, 174, 183, 185, 193, 196, 199, 201, 207, 210, 213, 224, 229, 249, 252, 257, 258, 268, 270, 275, 278, 280, 282, 314, 320–322,
 - e) 1 rok – lp. 16, 19, 35, 54, 58, 62, 104, 106, 107, 112, 117, 152, 160, 164, 169, 182, 186–188, 194, 198, 220, 221, 223, 226, 251, 253, 254, 259, 266, 267, 307, 313, 319, 323,
 - f) 2 lata – lp. 176, 306,
 - g) 3 lata – lp. 36, 50,
 - h) 4 lata – lp. 144;

- 3) preparaty mikroskopowe (część II):
- a) rozmazy krwi przechowuje się w temperaturze pokojowej (od 20 do 25 °C) przez okres do 1 roku. W celu długoterminowej archiwizacji przechowuje się je w suchym i ciemnym miejscu, aby zapobiec degradacji barwników,
 - b) rozmazy szpiku kostnego przechowuje się w temperaturze pokojowej (od 20 do 25 °C) przez okres do 20 lat, szczególnie gdy są wykonane na szkiełkach podstawowych i zabezpieczone przed wilgocią,
 - c) gotowe preparaty do kariotypowania przechowuje się do 3 miesięcy w temperaturze od 20 do 25 °C, a pliki graficzne w elektronicznej dokumentacji (metafazy i interfazy) przechowuje się do 30 lat,
 - d) gotowe preparaty do techniki FISH przechowuje się do 1 tygodnia w temperaturze 4–8 °C w zaciemnieniu, a pliki graficzne w elektronicznej dokumentacji (metafazy i interfazy) przechowuje się do 30 lat;
- 4) moczniki (część III):
- a) do badania ogólnego – przechowuje się w temperaturze od 4 do 8 °C maksymalnie przez 4 godziny,
 - b) w przypadku konieczności dłuższego przechowywania do badań biochemicznych, mikrobiologicznych lub toksykologicznych próbki można zamrozić w temperaturze –20 °C;
- 5) płyn mózgowo-rdzeniowy (część IV) – lp. 1, 2, 3, 7 – dopuszczalne przechowywanie w temperaturze –20 °C przez 1 do 12 miesięcy;
- 6) materiał tkankowy utrwała się w formalinie i przechowuje się w temperaturze pokojowej. Po przygotowaniu preparatów parafinowych materiał biologiczny jest przechowywany 20 lat;
- 7) materiał biologiczny do badań genetycznych – lp. 18, 65, 124, 146, 154, 166, 184, 200, 202, 214, 272, 273 (część II) – krew i surowicę w przypadku oznaczeń patogenów przechowuje się od 7 dni do 3 miesięcy w temperaturze –20 °C, a w przypadku krwi na typowanie HLA – przechowuje się od 3 miesięcy do 1 roku w temperaturze –20 °C;
- 8) osady cytogenetyczne (z diagnostyki prenatalnej, postnatalnej i nowotworów) są przechowywane 2 lata;
- 9) wyizolowane preparaty kwasów nukleinowych przechowuje się w temperaturze 4–8 °C do 1 miesiąca, w temperaturze –20 °C do 3–6 miesięcy, w temperaturze –80 °C do 20 lat.