**Zakres rzeczowo-finansowy oferty** **– badania genetyczne**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj badania** | **Szacunkowa ilość badań na rok** | **Cena brutto za badanie** | **Łączna wartość badań brutto** | **Materiał potrzebny do badania** | **Maksymalny czas oczekiwania na wynik** | **Podwykonawca (podać dane)** |
| 1 | Badanie mutacji w kodonie V600 genu BRAF - wymagane jest zastosowanie testu umożliwiającego wykrycie co najmniej mutacji V600E, V600K, V600D w genie BRAF.  *Wymagana jest metoda PCR*  *Wytyczne: ChPL Zelboraf, ChPL Tafinlar.* | **2** |  |  |  |  |  |
| 2 | Badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH - Badanie FISH/ISH do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu 2 sond - proste badanie genetyczne  *Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ* | **91** |  |  |  |  |  |
| 3 | Badanie mutacji w genie EGFRtestem real-time PCR – badanie musi obejmować mutacje zlokalizowane w eksonach 18, 19, 20, 21 genu EGFR. oraz mutację T790M z progiem detekcji testu wynoszącym 5%  *(na podstawie rekomendacji ASCO z 2018: J Clin Oncol. 2018;36(9):911-919)* | **108** |  |  |  |  |  |
| 4 | Badanie ekspresji PD-L1 techniką IHC – zgodnie z zapisami programu lekowego wymagane jest zastosowanie testu opartego o przeciwciało DAKO 22C3 lub przeciwciało Ventana SP263 | **164** |  |  |  |  |  |
| 5 | ROS1 – badanie rearanżacji genu ROSI metodą FISH - Badanie FISH/ISH do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu 2 sond - proste badanie genetyczne  *Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ* | **94** |  |  |  |  |  |
| 6 | Badanie mutacji greminalnych i somatycznych genów BRCA1/BRCA2 - wymagana jest technika NGS pozwalająca wykryć każdą możliwą mutację zlokalizowaną w sekwencji kodującej genów BRCA1 i BRCA2. Wymagany jest test mogący wykryć te mutacje z DNA z bloczka parafinowego.  Sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów) - zaawansowane badania genetyczne  *Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ* | **3** |  |  |  |  |  |
| 7 | HER2 – badanie amplifikacji metoda FISH | **1** |  |  |  |  |  |
| 8 | RET – badanie mutacji | **1** |  |  |  |  |  |
| 9 | Kodelacja 1p//19q – badanie metodą FISH | **1** |  |  |  |  |  |
| 10 | IDH1/IDH2 – badanie mutacji | **1** |  |  |  |  |  |
| 11 | MGMT – badanie metyzacji promotora genu MGMT | **2** |  |  |  |  |  |
| 12 | Badanie mutacji w genach KIT i PDGFRA – GIST Wymagany zakres badania mutacji w genie KIT: pełna sekwencja eksonów 9, 11, 13, 17.  Wymagany zakres badania mutacji w genie PDGFRA: pełna sekwencja eksonów 12, 14, 18  *Wytyczne: Rutkowski P. Zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST) w 2010 roku. Onkologia w Praktyce Klinicznej 2010, tom 6, nr 4, 181–194.* | **2** |  |  |  |  |  |
| 13 | Badanie mutacji w genach RAS (KRAS i NRAS), BRAF V600E – test musi obejmować mutacje zlokalizowane w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 genów KRAS i NRAS oraz mutację V600E genu BRAF;  *Wytyczne: ChPL Erbitux, ChPL Vectibix, ASCO 2015: J Clin Oncol. 2016;34(2):179-85.  ESMO 2016: Annals of Oncology 27: 1386–1422, 2016.*  *Wymagana jest technika badania zgodna z definicją badania złożonego:  Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ* | **78** |  |  |  |  |  |
| 14 | MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej | **1** |  |  |  |  |  |
| 15 | Badanie genu fuzyjnego BCR/ABL, jakościowe | **1** |  |  |  |  |  |
| 16 | Badanie BCR/ABL transkrypt p210 ilościowe | **1** |  |  |  |  |  |
| 17 | Badanie BCR/ABL transkrypt p190 ilościowe | **1** |  |  |  |  |  |
| 18 | Rearanżacja genu TCRG | **1** |  |  |  |  |  |
| 19 | Badanie mutacjoV617F w genie JAK2 | **1** |  |  |  |  |  |
| 20 | Badanie mutacji w eksonie 12 genu JAK2 | **1** |  |  |  |  |  |
| 21 | Badanie mutacji W515K/L w genie MPL | **1** |  |  |  |  |  |
| 22 | Badanie mutacji w eksonie 9 genu CALR | **1** |  |  |  |  |  |
| 23 | Badanie mutacji genu TP53 w CLL | **1** |  |  |  |  |  |
| 24 | NGS panel kliniczny dla raka płuca – badanie tech. NGS  *Test obejmuje:*  *- proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, RET*  *- warianty fuzyjne/delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF,EGER (EGFRvlll), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRGI, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROSI* | **1** |  |  |  |  |  |
| 25 | PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA  *Wymagany zakres oznaczanych mutacji zgodny z charakterystyką produktu leczniczego – alpelisib: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y* | **2** |  |  |  |  |  |
|  | **Łączny koszt badań wymienionych w pkt. 1-25** | **561** |  |  |  |  |  |

…………………………………..……

Oferent