

Zakres rzeczowo-finansowy oferty – badania genetyczne

Lp.	Rodzaj badania	Szacunkowa ilość badań na 12 miesięcy	Cena brutto za jedno badanie	Materiał potrzebny do badania	Maksymalny czas oczekiwania na wynik	Podwykonawca (podać nazwę)
1	Badanie mutacji w kodonie V600 genu BRAF - wymagane jest zastosowanie testu umożliwiającego wykrycie co najmniej mutacji V600E, V600K, V600D w genie BRAF. <i>Wymagana jest metoda PCR Wytyczne: ChPL Zelboraf, ChPL Tafinlar.</i>	2				
2	Badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH - Badanie FISH/ISH do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu 2 sond - proste badanie genetyczne <i>Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ</i>	91				
3	Badanie mutacji w genie EGFR testem 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% <i>(na podstawie rekomendacji ASCO z 2018: J Clin Oncol. 2018;36(9):911-919)</i>	108				
4	Badanie ekspresji PD-L1 techniką IHC – zgodnie z zapisami programu lekowego wymagane jest zastosowanie testu opartego	164				

Załącznik nr 1 do Umowy
z dnia

	o przeciwciało DAKO 22C3 lub przeciwciało Ventana SP263					
5	ROS1 – badanie rearanzacji genu ROSI metodą FISH - Badanie FISH/ISH do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu 2 sond - proste badanie genetyczne <i>Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ</i>	94				
6	Badanie mutacji greinalnych 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 boczka parafinowego. Sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 ampikonów) - zaawansowane badania genetyczne <i>Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ</i>	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				

Załącznik nr 1 do Umowy
z dnia

12	<p>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</p> <p><i>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.</i></p>	2				
13	<p>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;</p> <p><i>Wytyczne: ChPL Erbitux, ChPL Vectibix, ASCO 2015: J Clin Oncol. 2016;34(2):179-85. ESMO 2016: Annals of Oncology 27: 1386–1422, 2016.</i> Wymagana jest technika badania zgodna z definicją badania złożonego: Zarządzenie Prezesa NFZ nr 127/2022/DSOZ</p>	78				
14	MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej	1				
15	Badanie genu fuzyjnego BCR/ABL, jakościowe	1				

Załącznik nr 1 do Umowy
z dnia

16	Badanie BCR/ABL transkrypt p210 ilościowe	1				
17	Badanie BCR/ABL transkrypt p190 ilościowe	1				
18	Rearanżacja genu TCRG	1				
19	Badanie mutacji V617F 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 <i>Test obejmuje:</i> - proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, RET - warianty fuzyjne/delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGER (EGFRvIII), 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,	2				

Załącznik nr 1 do Umowy
z dnia

	<i>E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y</i>					
--	--	--	--	--	--	--

.....
Zamawiający

.....
Przyjmujący Zamówienie