

badanie w pozycji 28: Ilościowe oznaczanie porfiryn w moczu metodą HPLC (mocz jednorazowy) – proszę o wydłużenie terminu realizacji badania do 10 dni

Zamawiający wyraża zgodę

badanie w pozycji 35: Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3 czy chodzi o identyfikację wariantów germinalnych? Czy oznaczenie ma zostawać wykonane z krwi pełnej? Czy zlecający wskazuje konkretne zmiany genetyczne w FGFR3

Zamawiający potwierdza identyfikację zmian germinalnych.

Badanie z krwi pełnej.

Zlecający nie wskazuje konkretnych zmian genetycznych w FGFR3

Prosimy o informację czy w związku z charakterystyką leku z Programu Lekowego B.141 - Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym, ocena powinna być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu, który wykrywa zarówno proste mutacje (substytucje) jak i fuzje FGFR3 (poz. 35, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO)?;

Tak

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3” (poz. 35, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) w związku z charakterystyką leku erdafitinib wskazującą na konieczność wykrycia prostych substytucji i fuzji genu FGFR3, badanie to powinno być wykonywane techniką NGS;

Tak

Zgodnie z wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom przez Prezesa NFZ dla Programu Lekowego B.141 (Zarządzenie nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5), ocena ma być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu na obecność podatnych zmian genetycznych FGFR3 (poz. 35, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO). Prosimy o potwierdzenie, iż w ramach walidacji, laboratorium powinno przejść pozytywnie zewnętrzny test kontroli jakości i przedstawić Udzielającemu Zamówienia uzyskany certyfikat?

Zgodnie z SWKO

Prosimy o informację, czy w przypadku, gdy Oferent zadeklaruje dostęp do wyników online, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zastąpienie zapisu w Projekcie Umowy (§3, pkt. 1) „w tym przekazywanych w formie wiadomości email” na „w tym przekazywanych za pomocą bezpiecznej platformy internetowej” z uwagi na zbyt wysokie ryzyko związane z przesyłaniem wyników drogą mailową;

Zamawiający nie wyraża zgody

W związku z zapisem dotyczącym „badania HRD” zawartym w Formularzu Cenowym (Załącznik nr 2, poz. 20), w zakresie czasu oczekiwania na wynik badania, który został określony jako „do 15 dni roboczych”, uprzejmie prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na wydłużenie go „do 20 dni roboczych”, ponieważ

Sekwencjonowanie Nowej Generacji (NGS) jest metodą czasochłonną, ze względu na złożoną procedurę badawczą, dlatego też nie jest możliwe wykonanie badań z jej wykorzystaniem w czasie do 15 dni roboczych. Według Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) dopuszczalny czas na wykonanie badania techniką NGS dla raka jajnika wynosi 20 dni roboczych.;

Tak

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku „Badania genu TERT przy nowotworze tarczycy” (Załącznik nr 2, poz. 22) Udzielający Zamówienia wymaga wykonania badania zgodnie z zaleceniami WHO (5. klasyfikację WHO Nowotworów endokrynnych i neuroendokrynnych).

Zgodnie z SWKO

Prosimy o informację czy badanie „Oznaczenie zmiany w genach AKT1, PTEN z białka parafinowego” (poz. 36, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) powinno obejmować pełną sekwencję kodującą genu PTEN?

Tak

Prosimy o potwierdzenie, że badanie „Oznaczenie zmiany w genach AKT1, PTEN z białka parafinowego” (poz. 36, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) powinno być wykonywane techniką NGS?

Tak