



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251  
REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790  
✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Łódź, dnia 04.01.2022 r.

**DOTYCZY: Konkursu ofert na udzielanie świadczeń w zakresie badań genetycznych.**

Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi informuje, iż w toku prowadzonego konkursu ofert wpłynęły pytania dotyczące treści Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert:

**Pytanie nr 1.**

Jaki materiał będzie przesyłany przez Udzielającego Zamówienia do wykonania badań w pakiecie nr 38?

**Pytanie nr 2.**

Czy badania w pakiecie 38 zlecane będą w celu wykrycia mutacji wrodzonych (germinalnych), czy również mutacji somatycznych z tkanki nowotworowej?

**Pytanie nr 3.**

W przypadku badań w pakiecie 38 – w jakich sytuacjach Udzielający Zamówienia będzie zlecał wykonanie badania pojedynczego genu BRCA1 i BRCA2 techniką NGS, a w jakich kompleksowego badania BRCA1/BRCA2 techn. NGS?

**Pytanie nr 4.**

Czy w przypadku pakietu nr 38 wymagane jest wykonanie badania z minimalnym pokryciem docelowej sekwencji wynoszącym 250x zgodnie z rekomendacjami: Jennings LJ i wsp. Guidelines for Validation of Next-Generation Sequencing-Based Oncology Panels: A Joint Consensus Recommendation of the Association for Molecular Pathology and College of American Pathologists. J Mol Diagn. 2017 May;19(3):341-365?

**Pytanie nr 5.**

Czy Udzielający Zamówienia wymaga, by test stosowany do badań w pakiecie nr 38 wykrywał również mutacje typu CNV (delecje, duplikacje całych egzonów)?

**Pytanie nr 6.**

Czy badania w pakiecie nr 38 powinny spełniać definicje zaawansowanego badania genetycznego - sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów), zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 1/2022/DSOZ, załącznik nr 7?

W związku z powyższym Udzielający zamówienia udziela następujących odpowiedzi:

**Odpowiedź nr 1.**

Udzielający zamówienia wyjaśnia, że będzie przesyłane do badań DNA z krwi obwodowej.

**Odpowiedź nr 2.**

Udzielający zamówienia wyjaśnia, że badania będą zlecane w kierunku mutacji wrodzonych.

**Odpowiedź nr 3.**

Udzielający zamówienia wyjaśnia, że na etapie postępowania została oszacowana liczba poszczególnych badań.

**Odpowiedź nr 4.**

Udzielający zamówienia wyjaśnia, że będzie wymagane wykonanie badania z minimalnym pokryciem docelowej sekwencji wynoszącym 250x.

**Odpowiedź nr 5.**

Udzielający zamówienia nie wymaga wykrywania mutacji typu CNV.

**Odpowiedź nr 6.**

Udzielający zamówienia wyjaśnia, że badania powinny spełniać definicje zaawansowanego badania genetycznego.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWKO i jest wiążący dla wszystkich Oferentów ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia.