

ZAPYTANIA I WYJAŚNIENIA (3) 2019-GEN-1

1) Czy badanie ALK metodą IHC ma być wykonane z zastosowaniem testu, który dedykowany jest do wykrywania ekspresji antygenu ALK w niedrobnokomórkowym raku płuca i posiada instrukcję interpretacji odczynu w tym nowotworze?

Udzielający zamówienia oczekuje wykonywania badania immunohistochemicznego ALK za pomocą testu dedykowanego do wykrywania ekspresji antygenu ALK w niedrobnokomórkowym raku płuca w zw. z realizacją przez Udzielającego zamówienie PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA, który pozwoli laboratorium oferenta na przypisanie w/w badania do jednej z kategorii szczegółowych wykazu badań genetycznych w chorobach nowotworowych zamieszczonego w Załączniku nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 38/2019/DSOZ, a tym samym rozliczenia wykonanego badania przez Udzielającego zamówienia z NFZ.

2) Czy badanie BRAF V600 metodą PCR powinno obejmować co najmniej mutacje V600E, V600K, V600D?

Udzielający zamówienia oczekuje badania molekularnego - oceny obecności mutacji BRAF V600 metodą PCR, które swoim zakresem powinno obejmować co najmniej wykrywanie mutacji V600E, V600K, V600D - w zw. z realizacją przez Udzielającego zamówienia PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE CZERNIAKA SKOJARZONĄ TERAPIĄ DABRAFENIBEM I TRAMETYNIBEM; PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH, pozwalającego laboratorium oferenta na przypisanie w/w badania do jednej z kategorii szczegółowych wykazu badań genetycznych w chorobach nowotworowych zamieszczonego w Załączniku nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 38/2019/DSOZ, a tym samym rozliczenia wykonanego badania przez Udzielającego zamówienia z NFZ.

3) Czy w badaniu RAS i BRAF wymagane jest zapewnienie wykrywalności mutacji KRAS G13C; NRAS G12V, G12A, G13D?

Udzielający zamówienia oczekuje badania molekularnego - ocena stanu genów RAS i BRAF - zapewniającego wykrywane wskazanych przez Pytającego w pyt. nr 3 mutacji, z uwagi na fakt, że występują one w 12 i 13 kodonach genów RAS, istotnych dla diagnostyki raka jelita grubego; w zw. z realizacją PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO; z uwzględnieniem charakterystyki opisanej wcześniej w ZAPYTANIACH I WYJAŚNIENIACH oraz ZAPYTANIACH I WYJAŚNIENIACH (2) zamieszczonych na stronie internetowej niniejszego konkursu.

4) Czy badanie ROS1 dotyczy rearanżacji tego genu powinno być wykonane techniką FISH?

Udzielający zamówienia oczekuje badania molekularnego - ocena stanu genów ROS1 na potrzeby realizowanego PROGRAMU LEKOWEGO - LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA, dowolną techniką pozwalającą laboratorium oferenta na przypisanie w/w badania do jednej z kategorii szczegółowych wykazu badań genetycznych w chorobach nowotworowych zamieszczonego w Załączniku nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 38/2019/DSOZ, a tym samym rozliczenia wykonanego badania przez Udzielającego zamówienia z NFZ.

2019 -12- 1 1

Z-ca Dyrektora
ds. Organizacji i Zarządzania
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
mgr Joanna Dworniczek

Przewodniczący Komisji Konkursowej