

Wałbrzych, dnia 22.10.2024r.

DZPZ-530-Zp/68/TP/24

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Realizacja badań genetycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” – Zp/68/TP/24

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1

Zwracamy się z prośbą o określenie składu genowego panelu NGS dla PBL (przewlekła białaczka limfocytowa/chronic lymphocytic leukemia). Bez informacji o składzie panelu nie jest możliwym precyzyjne określenie kosztu wykonania sekwencjonowania.

Odp. Zamawiający wymaga panel przynajmniej rekomendowany przez ERIC - European Research Initiative on CLL:

ATM, BIRC3, CXCR4, EGR2, FBXW7, KRAS, MYD88, NFKBIE, POT1, TP53: BTK, NOTCH1, PLG2, SF3B1, i XPO1, SF3B1, ATM, BCL2, DLEU.

Pytanie nr 2

W jakiej postaci będą dostarczone próbki - materiału biologicznego do izolacji (proszę określić rodzaj) czy wyizolowanego już DNA?

Odp. Będzie to krew obwodowa pobrana zgodnie z zaleceniami laboratorium wykonującego badanie NGS.

Pytanie nr 3

Jeśli próbki będą dostarczone w postaci DNA, czy Zamawiający deklaruje dostarczenie przynajmniej 1 mikrograma DNA w objętości przynajmniej 20 mikrolitrów i stężeniu 50 nanogramów / mikrolitr? Jeśli nie, jakie inne parametry próbki deklaruje Zamawiający?

Odp. Próbki nie będą dostarczane w postaci DNA, a w postaci krwi pełnej. Zamawiający nie deklaruje dostarczania DNA.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający może podać listę genów, które mają zostać objęte analizą NGS?

Odp. Przynajmniej ATM, BIRC3, CXCR4, EGR2, FBXW7, KRAS, MYD88, NFKBIE, POT1, TP53: BTK, NOTCH1, PLG2, SF3B1, i XPO1, SF3B1, BCL2, DLEU

Pytanie nr 5

Jaka głębokość sekwencjonowania jest wymagana, tj. jakiego średniego pokrycia odczytami badanych genów (ang. coverage) w sekwencjonowaniu metodą NGS oczekuje Zamawiający?

Odp. Zamawiający oczekuje zakresu pomiędzy 500 -5000x, optymalnie 2500x.



Pytanie nr 6

Czy badanie ma na celu poznanie zmian generatywnych czy somatycznych u pacjentów?

Odp. Badanie ma na celu poznanie zmian zarówno somatycznych jak i generatywnych.

Pytanie nr 7

Czy usługa ma obejmować analizę bioinformatyczną danych NGS tylko do etapu jakościowego przygotowania danych z sekwenatora czy również detekcję wariantów w badanych eksonach? Jeśli zakres ma być szerszy, jakich kolejnych etapów oczekuje Zamawiający?

Odp. Zamawiający oczekuje kompleksowej usługi, również z detekcją wariantów w badanych eksonach oraz analizy bioinformatycznej - wynik ma służyć lekarzowi klinicyście zajmującemu się leczeniem przewlekłej białaczki limfocytowej.

Pytanie nr 8

w związku z ogłoszonym Postępowaniem Zp/68/TP/24 zwracamy się z prośbą o wykaz genów, które mają być poddane analizie w ramach panelu PBL.

Odp. Przynajmniej ATM, BIRC3, CXCR4, EGR2, FBXW7, KRAS, MYD88, NFKBIE, POT1, TP53: BTK, NOTCH1, PLG2, SF3B1, i XPO1, SF3B1, BCL2, DLEU.

Pytanie nr 9

Z jakiego materiału będą wykonywane analizy?

Odp. Analizy będą wykonywane z krwi obwodowej.

**Zatwierdził:
Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński**