

.....  
Pieczęć firmowa oferenta

Formularz ofertowy  
**Konkurs ofert na świadczenia zdrowotne w zakresie badań genetycznych  
dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. Prof. K. Gibińskiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,  
ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice**

Nazwa Oferenta .....

Siedziba Oferenta .....

NIP..... Regon.....

tel..... fax..... e-mail:.....

nr rachunku bankowego:

.....  
.....  
.....

W związku z ogłoszeniem konkursu ofert przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych:

1. Zobowiązuję się do udzielania świadczeń będących przedmiotem niniejszego konkursu na zasadach określonych w Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert (SWKO) przez okres wskazany w załączniku nr 2 do SWKO (tj. wzorze umowy).
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią ogłoszenia oraz postanowieniami określonymi w SWKO i przyjmuję je bez zastrzeżeń.
3. Oferuję zrealizowanie przedmiotu zamówienia w rzeczowym zakresie objętym SWKO.
4. Oświadczam, że zawarty w załączniku nr 2 do SWKO projekt umowy został przeze mnie zaakceptowany i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na zawartych w niej warunkach.

.....  
miejsowość, data

.....  
podpis oferenta

**FORMULARZ CENOWY**  
**WYSZCZEGÓLNIENIE ASORTYMENTOWE I ILOŚCIOWE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**  
**Badania genetyczne i molekularne**

| L.P | Nazwa badania   | Rodzaj materiału                          | Ilość badań | Max. czas oczekiwania na wynik | Cena jednostkowa | Wartość netto | Podatek VAT | Wartość brutto |
|-----|---|---|-------------|--------------------------------|------------------|---------------|-------------|----------------|
| 1   | 2   | 3   | 4           | 5                              | 6                | 7             | 8           | 9              |
| 1   | KIT i PDGFRA badanie mutacji (GIST), terapia uzupełniająca  | bloczek parafinowy                        | 2           |                                |                  |               |             |                |
| 2   | Badanie mutacji V600 genu BRAF testem qPCR  | bloczek parafinowy,                       | 14          |                                |                  |               |             |                |
| 3   | Ocena stanu genów KRAS, NRAS i BRAF   | bloczek parafinowy                        | 93          |                                |                  |               |             |                |
| 4   | Mutacja w genie EGFR w tym mutacja T790M  | bloczek parafinowy, preparat cytologiczny | 1           |                                |                  |               |             |                |
| 5   | NDRP – panel kliniczny NGS( badanie techniką NGS obejmuje proste mutacje w genach ALK,BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA, HER2 MET oraz warianty fuzyjne genów ALK, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1, NUM1   | bloczek parafinowy                        | 22          |                                |                  |               |             |                |
| 6   | Badanie rearanzacji w genie ALK metodą FISH   | bloczek parafinowy,                       | 1           |                                |                  |               |             |                |
| 7   | Badanie rearanzacji genu ROS1 metodą FISH   | bloczek parafinowy                        | 1           |                                |                  |               |             |                |
| 8   | Amplifikacja genu HER 2 metodą hybrydyzacji in situ (FISH), (rak piersi)  | bloczek parafinowy                        | 4           |                                |                  |               |             |                |
| 9   | Badanie kodelekcji 1p/19q (metodą FISH)   | bloczek parafinowy                        | 13          |                                |                  |               |             |                |
| 10  | Badanie mutacji genów IDH1/IDH2   | bloczek parafinowy                        | 11          |                                |                  |               |             |                |
| 11  | Badanie metylacji promotora genu MGMT   | bloczek parafinowy                        | 14          |                                |                  |               |             |                |
| 12  | MSI - Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA w raku jelita grubego  | bloczek parafinowy                        | 157         |                                |                  |               |             |                |
| 13  | PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS   | bloczek parafinowy                        | 70          |                                |                  |               |             |                |
| 14  | BRCA1 / BRCA2 badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS (mutacje wrodzone)  | bloczek parafinowy lub krew               | 50          |                                |                  |               |             |                |
| 15  | BRCA1 / BRCA2 badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS (mutacje somatyczne)  | bloczek parafinowy                        | 131         |                                |                  |               |             |                |
| 16  | POLE – badanie mutacji genu POLE  | bloczek parafinowy                        | 77          |                                |                  |               |             |                |
| 17  | Badanie mutacji genu PIK3CA * Zakres badania powinien obejmować minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego - alpelisib. | bloczek parafinowy                        | 8           |                                |                  |               |             |                |
| 18  | Identyfikacja genu CYP 2C9  | Krew obwodowa                             | 5           |                                |                  |               |             |                |
| 19  | Badanie ekspresji p53 IHC   | bloczek parafinowy                        | 34          |                                |                  |               |             |                |

|               |  |                    |    |  |  |  |  |
|---------------|--|--------------------|----|--|--|--|--|
| 20            | MMR Ekspresja antygenów (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) | bloczek parafinowy | 85 |  |  |  |  |
| <b>Razem:</b> |  |                    |    |  |  |  |  |

**Wymagane warunki :**

1. Przyjmujący Zamówienie ma zapewnić zgodność nazwy, przedmiotu i zakresu badania w formularzu cenowym, skierowaniach, wynikach i dokumentach rozliczeniowych z nazwą wskazaną przez Udzielającego Zamówienie w niniejszym formularzu, jeżeli stosowana przez niego nazwa badania jest inna wówczas może dopisać ją przy nazwie zawartej w formularzu ale nie może jej zastąpić. Niezależnie od nazwy badania obejmuje ono pełne badanie w danym zakresie zakończone uzyskaniem wyniku.
2. Badanie powinno być wykonywane 5 dni w tygodniu tj. od poniedziałku do piątku w godzinach 7:00–14:35
3. Przyjmujący Zamówienie na własny koszt dostarcza materiał do badania w miejsce wskazane jako miejsce wykonywania badań.
4. Wynik badania winien być dostarczony w terminie nie dłuższym niż określony w formularzu, Przyjmujący Zamówienie winien przystąpić do wykonania badania najpóźniej w ciągu **24h** godzin od dostarczenia materiału.
5. Przyjmujący Zamówienie przekazuje wynik badania za pomocą zabezpieczonego systemu elektronicznego.
6. Oryginał wyniku badania Przyjmujący Zamówienie przesyła do siedziby Udzielającego Zamówienie na własny koszt.
7. Przyjmujący Zamówienie dostarcza do Udzielającego Zamówienie druki skierowania w których nazwa badania pozostaje zgodna z nomenklaturą niniejszego formularza, procedury wykonywania badań, w tym jeżeli istnieją procedury przygotowywania pacjenta do badania oraz pobrania materiału, a także sprzęt potrzebny do pobrania materiału. W celu zapewnienia sprawności realizacji badań, laboratorium powinno dysponować sprzętem pozwalającym zrealizować co najmniej 10% badań ze wskazanej ilości w formularzu cenowym w każdej pozycji. Sprzęt winien być należycie oznaczony i podlega rozliczeniu po zakończeniu umowy.
8. W przypadku jeżeli do przechowywania pomiędzy pobraniem materiału a jego odbiorem potrzebne jest zapewnienie specjalnych warunków, Przyjmujący Zamówienie na żądanie Udzielającego Zamówienia zobowiązany jest dostarczyć urządzenie zapewniające te warunki i użyć je na czas trwania umowy (np. lodówka, cieplarka itp.)
9. Wymaga się prowadzenia kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (np. instrukcja operacyjna związana ze sposobem jej prowadzenia)
10. Przyjmujący Zamówienie zapewnia regularny udział w zewnętrznych kontrolach jakości z pozytywnymi wynikami udokumentowanymi certyfikatami potwierdzającymi pozytywne przejście kontroli nie starszymi niż z kontroli przeprowadzonych w 2022 roku (lub łącznie z dwóch ostatnich lat 2021-2022, co może potwierdzić regularność).
11. Badanie mutacji POLE powinno obejmować co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459, zgodnie ze standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC.
12. Badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwentorze kapilarnym)
13. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany realizować zamówienie w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami i wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz obowiązującymi przepisami w zakresie badań genetycznych i molekularnych.
14. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do udokumentowania przynajmniej dwuletniego doświadczenia personelu wykonującego badania w wykonywaniu badań genetycznych i molekularnych.
15. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest wskazać procedury stosowanych przez niego metod wykonywania badań dla parametrów zawartych w SWKO, wyposażenia pomiarowego, danych dotyczących osób odpowiedzialnych za daną metodę badania lub dane kierownika pracowni, a także podać zakres wartości referencyjnych dla zalecanych przez Udzielającego Zamówienia. Dane należy na bieżąco aktualizować podczas trwania umowy.
16. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do dostarczenia Udzielającemu Zamówienie w formie pisemnej oraz elektronicznej instrukcji dotyczącej: przygotowania wysyłanej próbki materiału biologicznego do badania tzn. ilości materiału, która potrzebna jest do wykonania badania, sposobu jego pobrania, postępowania z materiałem pobranym, sposobu oznakowania próbki, sposobu jej przechowywania od momentu jej pobrania do odbioru przez Przyjmującego zamówienie, sposobu jej transportu.
17. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do zabezpieczenia ciągłości wykonywania badań w przypadku awarii aparatury pomiarowej lub zakłóceń w dostawach odczynników do wykonywania zleconych przez Udzielającego Zamówienia badań, Przyjmujący Zamówienie musi zachować terminowość ich wykonywania zgodnie z zawartą

umową lub pokryć koszty ich wykonania poniesione przez Udzielającego Zamówienia u innego podwykonawcy, z zachowaniem prawa do domagania się zapłaty kar umownych przewidzianych w umowie.

18. Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na podwykonawstwo. Wszystkie badania wymienione w formularzu cenowym winny być wykonywane w siedzibie Przyjmującego Zamówienie
19. Umowa zawarta na czas określony.