

Lublin, dn. 13.05.2026 r.

## Odpowiedzi na pytania

**Dotyczy:** konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej metodami biologii molekularnej oraz cytogenetyki

**(nr sprawy FDS.400.3.4.2026)**

W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi postępowania Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 zajął poniższe stanowisko:

### Pytanie 1.

W związku z zapisami Materiałów informacyjnych - dotyczącymi wymogu posiadania i załączenia aktualnego certyfikatu w zakresie:

- badania mutacji w eksonie 9 genu CALR,
- badania mutacji W515K/L w genie MPL,

zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający dopuści jako spełnienie powyższego wymogu przedstawienie aktualnego certyfikatu/akredytacji obejmującej diagnostykę molekularną wykonywaną metodą sekwencjonowania Sangera dla zmian somatycznych i germinalnych, przy jednoczesnym wykazaniu, że metoda ta została zwalidowana i jest rutynowo stosowana również do oznaczania mutacji w genie CALR (ekson 9) oraz MPL (W515K/L).

Pragniemy podkreślić, że sekwencjonowanie Sangera stanowi uznaną i powszechnie stosowaną metodę diagnostyczną do identyfikacji ww. wariantów, a laboratorium wykonuje badania zgodnie z obowiązującymi procedurami walidacyjnymi i systemem zarządzania jakością.

W naszej ocenie dopuszczenie certyfikatów odnoszących się do technologii i zakresu diagnostyki molekularnej, a nie wyłącznie literalnie wskazanych markerów, pozostaje zgodne z zasadą równoważności oraz zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji przy jednoczesnym utrzymaniu wymaganej jakości badań.

### Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody oraz wyjaśnia:

do analizy mutacji w eksonie 9 genu CALR oraz mutacji W515K/L w genie MPL zaleca się stosowanie metod molekularnych o wysokiej czułości detekcji, jak np. PCR, proponowana metoda sekwencjonowania Sangera, choć jest metodą uznaną, ze względu na stosunkowo niską czułość ok 20% (maksymalnie 10%) nie jest wykorzystywana jako metoda rekomendowana w oznaczaniu w/w mutacji a jedynie metoda potwierdzająca wynik wcześniej uzyskany za pomocą metod HRM. Zgodnie ze standardami diagnostyki genetycznej PTGC do oznaczania w/w mutacji stosuje się metodę HRM (z potwierdzeniem metodą Sangera) lub metody PCR w wariantach gwarantujących wysoką czułość.

### Pytanie 2.

Wnosimy również o dopuszczenie jako równoważnych metod diagnostycznych niewymagających formalnego udziału w procesie standaryzacji PALG, pod warunkiem wykazania równoważnego poziomu jakości i wiarygodności diagnostycznej, w szczególności poprzez stosowanie wyrobów CE-IVD, walidację metody, udział w zewnętrznej kontroli jakości oraz funkcjonowanie laboratorium zgodnie z normą ISO 15189 i wymaganiami IVDR.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na brak przedłożenia certyfikatu potwierdzenia udziału w procesie standaryzacji PALG, pod warunkiem, że oferent dostarczy inny równoważny certyfikat, wydany przez uznaną jednostkę certyfikującą w zakresie badania mutacji IDH1/IDH2 .

**Pytanie 2.**

Prosimy o przesunięcie terminu składania ofert na 18.05.2026 r.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na przesunięcie terminu składania ofert.