

Techninė specifikacija

Pirkimo dalies Nr.	Paslaugos pavadinimas	Parametras	Techniniai reikalavimai	Mato vnt.	Orientacinis kiekis
1	Solidinių navikų sekoskaitos paslauga	Tiriami onkologinių susirgimų tipai	Solidiniai piktybiniai navikai	vnt	70
		Su vėžiu susijusių tiriamųjų genų skaičius	>300 genų		
		Pilnas genų koduojančių sekų padengimas	>300 genų		
		Nustatomų genų sekų pakitimų tipai	Vieno nukleotido pakaitos, geno intarpai (inercijos) ar iškritos (delecijos), geno kopijų skaičiaus pokyčiai ir sekos persitvarkymai		
		Genominių žymenų nustatymas	MSI (mikrosatelitų nestabilumo būseną; angl. <i>microsatellite instability</i>), TMB (naviko mutacijų skaičiaus žymuo; angl. <i>tumor mutational burden</i>)		
		Kiaušidžių vėžio genominių žymenų nustatymas	LOH (heterozigotiškumo praradimas; angl. <i>loss of heterozygosity</i>), HRD (homologinės rekombinacijos stoka; angl. <i>homologous recombination deficiency</i>)		

Techninė specifikacija

		Mėginio tipas tyrimui	FFPE (formaline fiksuoti naviko audinio mėginių parafino blokai; angl. <i>fomalin fixed parafin embedded</i>) arba nedažyti navikinio audinio mėginiai ant mikroskopinių stiklelių	
		Reikalavimai mėginio pateikimui	Standartinės audinių blokų kasetės (30mm x 25mm x 4mm) arba standartiniai mikroskopiniai stikleliai (26mm x 76 mm)	
		Reikalavimai mėginio tūriui ir navikinių ląstelių turiniui	Mėginio tūris: $\geq 1 \text{ mm}^3$ Naviko turinys: $\geq 20\%$ (navikinių branduolinių ląstelių dalis mėginyje)	
		Sudėtingų mėginių ištyrimas	Kaulinių, kepenų navikų audinių mėginiai	
		Tyrimo metodas	Taikinio praturtinimo technologija vykdant hibridizaciją su zondais ir sekančios kartos sekoskaitos (angl. <i>next generation sequencing, NGS</i>) metodas, naudojant iš mėginio išskirtą DNR	
		Vidutinis sekoskaitos padengimo gylis	>500X	

Techninė specifikacija

		Egzonų sekų, turinčių >100X gylį padengimą, dalis	>99%		
		Tyrimo rezultatų pateikimas	Tyrimo rezultatai pateikiami pilnai interpretuojant nustatytus tiriamųjų genų pakitimus, nurodant mokslinės literatūros duomenimis pagrįstą informaciją apie nustatytų pakitimų klinikinę reikšmę, įskaitant patvirtintus gydymui tinkamus taikinių terapijos, imunoterapijos vaistinius preparatus (paciento navikui bei kitiems navikų tipams), ir klinikinių tyrimų fazėje esančius vaistinius preparatus, galimai tinkančius paciento ligos gydymui. Tyrimo rezultatų ataskaitos pateikimas – anglų kalba.		
		Trukmė nuo mėginio gavimo iki rezultatų pateikimo	<14 dienų		
		Vienu metu galimas tyrimui siunčiamų mėginių skaičius	Nuo 1 mėginio		
		Mėginių siuntimo tyrimui išlaidos	Apmoka paslaugos teikėjas		

Techninė specifikacija

		Tyrimo klasifikacija	CE-IVD		
		Tyrimo atlikimo vientisumas	Vienoje laboratorijoje turi būti įdiegtas pilnas tyrimo atlikimo ciklas		
		Įdiegta ir akredituota laboratorijos kokybės vadybos sistema EN ISO 15189	Kokybės vadybos sistemos sertifikato kopija		
2	Onkohematologinių susirgimų sekoskaitos paslauga	Tiriami onkologinių susirgimų tipai	Hematologiniai susirgimai ir sarkomos	vnt	10
		Su kraujo vėžiu ir sarkomomis susijusių tiriamųjų genų skaičius	>400 genų		
		Pilnas genų koduojančių sekų padengimas	>400 genų		
		Integruotas DNR ir RNR ištyrimas	>250 genų RNR sekoskaita		
		Nustatomų genų sekų pakitimų tipai	Vieno nukleotido pakaitos, geno intarpai (insercijos) ar iškritos (delecijos), geno kopijų skaičiaus pokyčiai ir sekos persitvarkymai		
		Genominių žymenų nustatymas	MSI (mikrosatelitų nestabilumo būseną; angl. <i>microsatellite instability</i>), bTMB (naviko mutacijų skaičiaus žymuo kraujyje; angl. <i>blood</i>		

Techninė specifikacija

			<i>tumor <u>m</u>utational <u>b</u>urden)</i>		
		Mėginio tipas tyrimui	FFPE (formaline fiksuoti naviko audinio mėginių parafino blokai; angl. <i>fomalin fixed parafin embedded</i>) arba periferinio kraujo mėginiai arba kaulų čiulpų aspiratas		
		Reikalavimai FFPE mėginio tūriui ir navikinių ląstelių turiniui	Mėginio tūris: $\geq 2 \text{ mm}^3$ Naviko turinys: $\geq 20\%$ (navikinių branduolinių ląstelių dalis mėginyje)		
		Reikalavimai mėginio tūriui	<10 ml kraujo		
		Tyrimo metodas	Sekančios kartos sekoskaitos (angl. <i>next generation sequencing, NGS</i>) metodas, naudojant iš mėginio išskirtą DNR ir RNR)		
		Tyrimo rezultatų pateikimas	Tyrimo rezultatai pateikiami pilnai interpretuojant nustatytus tiriamųjų genų pakitimus, nurodant mokslinės literatūros duomenimis pagrįstą informaciją apie nustatytų pakitimų klinikinę reikšmę, įskaitant patvirtintus gydymui		

Techninė specifikacija

			tinkamus taikinių terapijos, imunoterapijos vaistinius preparatus (paciento navikui bei kitiems navikų tipams), ir klinikinių tyrimų fazėje esančius vaistinius preparatus, galimai tinkančius paciento ligos gydymui		
		Trukmė nuo mėginio gavimo iki rezultatų pateikimo	<3 savaitės		
		Vienu metu galimas tyrimui siunčiamų mėginių skaičius	Nuo 1 mėginio		
		Mėginių siuntimo tyrimui išlaidos Tyrimo klasifikacija	Apmoka paslaugos teikėjas CE-IVD		
		Tyrimo atlikimo vientisumas	Vienoje laboratorijoje turi būti įdiegtas pilnas tyrimo atlikimo ciklas		
		Įdiegta ir akredituota laboratorijos kokybės vadybos sistema EN ISO 15189	Kokybės vadybos sistemos sertifikato kopija		
3	Skystos biopsijos sekoskaitos paslauga	Tiriami onkologinių susirgimų tipai	Solidiniai piktybiniai navikai	vnt	20
		Su vėžiu susijusių tiriamųjų genų skaičius	>300 genų		
		Pilnas genų koduojančių sekų padengimas	>300 genų		
		Nustatomų genų sekų pakitimų tipai	Vieno nukleotido pakaitos, geno		

Techninė specifikacija

			intarpai (insercijos) ar iškritos (delecijos), geno kopijų skaičiaus pokyčiai ir sekos persitvarkymai		
		Genominių žymenų nustatymas	MSI (mikrosatelitų nestabilumo būseną; angl. <i>microsatellite instability</i>), bTMB (naviko mutacijų skaičiaus žymuo; angl. <i>tumor mutational burden</i>)		
		Cirkuliuojančios neląstelinės DNR analizė	Naviko frakcijos nustatymas (angl. <i>tumor fraction</i>)		
		Mėginio tipas tyrimui	Antikoaguliuotas paciento periferinio kraujo mėginys		
		Reikalavimai kraujo mėginio pateikimui (hematologinių tyrimų atvejams)	<20 ml kraujo		
		Reikalavimai mėginio pateikimui	Mėgintuvėlius paciento kraujo surinkimui, saugojimui ir transportavimui pateikia paslaugos teikėjas		
		Tyrimo metodas	Taikinio praturtinimo technologija vykdant hibridizaciją su zondais ir sekančios kartos sekoskaitos (angl. <i>next generation sequencing, NGS</i>) metodas, naudojant iš		

Techninė specifikacija

			kraujo plazmos išskirtą cirkuliuojančią neląstelinę DNR (angl. <i>circulating cell-free DNA, cfDNA</i>)		
		Tyrimo rezultatų pateikimas	Tyrimo rezultatai pateikiami pilnai interpretuojant nustatytus tiriamųjų genų pakitimus, nurodant mokslinės literatūros duomenimis pagrįstą informaciją apie nustatytų pakitimų klinikinę reikšmę, įskaitant patvirtintus gydymui tinkamus taikinių terapijos, imunoterapijos vaistinius preparatus (paciento navikui bei kitiems navikų tipams), ir klinikinių tyrimų fazėje esančius vaistinius preparatus, galimai tinkančius paciento ligos gydymui. Tyrimo rezultatų ataskaitos pateikimas – anglų kalba.		
		Trukmė nuo mėginio gavimo iki rezultatų pateikimo	< 14dienų		
		Vienu metu galimas tyrimui siunčiamų mėginių skaičius	Nuo 1 mėginio		

Techninė specifikacija

		Mėginių siuntimo tyrimui išlaidos	Apmoka paslaugos teikėjas		
		Tyrimo klasifikacija	CE-IVD		
		Tyrimo atlikimo vientisumas	Vienoje laboratorijoje turi būti įdiegtas pilnas tyrimo atlikimo ciklas		
		Įdiegta ir akredituota laboratorijos kokybės vadybos sistema EN ISO 15189	Kokybės vadybos sistemos sertifikato kopija		