

**1. Organizacja, przeprowadzenie i analiza badań laboratoryjnych.**

**1.1. Sposób organizacji i udzielania świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem:**

Badania zostaną przeprowadzone w grupie ok. 1000 uczniów klas II szkół podstawowych, od rodziców których Udzielający Zamówienia zbierze świadome zgody na wykonanie badań będących przedmiotem konkursu. Badania zostaną zrealizowane wśród uczniów ze 107 szkół z 16 województw w Polsce biorących udział w programie realizowanym przez Instytut Matki i Dziecka w ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025 w obszarze Celu operacyjnego 1: *Profilaktyka nadwagi i otyłości, Zadanie 14: Monitorowanie, wczesna diagnoza i interwencja w zakresie występowania nadwagi i otyłości oraz podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi w populacji dzieci*. Udzielający Zamówienie przekaże Przyjmującemu Zamówienie listę dzieci oraz wykaz szkół biorących udział w badaniu, z zastrzeżeniem, że ich ostateczna liczba będzie zależała od zebranych zgód rodziców/opiekunów na udział dziecka w ww. badaniu oraz od ostatecznej liczby zgód dyrektorów szkół.

**Czas realizacji:** 5 tygodni od dnia podpisania umowy

**1.2. Świadczenia zdrowotne objęte Zamówieniem:**

- a) Usługa medyczna pobrania materiału do badań (krew żylna) w punkcie pobrań Laboratorium Przyjmującego Zamówienie, w tym pobranie 5 ml krwi żylną do próbówki z EDTA (próbówki wykorzystywane w diagnostyce in vitro, certyfikat CE oraz odebranie od rodziców/opiekunów próbek moczu - dotyczy 75 szkół w miastach, gdzie Laboratorium Przyjmującego Zamówienie ma swoje punkty pobrań (przyjęto średnią liczbę uczniów z jednej szkoły - 9 osób).
- b) Usługa medyczna pobrania materiału do badań (krew żylna), w tym pobranie 5 ml krwi żylną do próbówki z EDTA (próbówki wykorzystywane w diagnostyce in vitro, certyfikat CE) od pacjentów przez personel Przyjmującego Zamówienie w jednej szkole (przyjazd personelu, pobranie materiału do badań – dotyczy 13 szkół, opłata naliczana niezależna od liczby pacjentów.
- c) Usługa medyczna pobrania materiału do badań (krew żylna), w tym pobranie 5 ml krwi żylną do próbówki z EDTA (próbówki wykorzystywane w diagnostyce in vitro, certyfikat CE) od pacjentów przez personel Przyjmującego Zamówienie w Mobilnym Punkcie Pobrań Przyjmującego Zamówienie, (przyjazd personelu, pobranie materiału do badań); opłata naliczana dla każdej lokalizacji szkoły niezależnie od liczby pacjentów (dotyczy 19 szkół).
- d) Usługa transportu materiału do badań do lokalnego Laboratorium Przyjmującego Zamówienie - dotyczy odbioru materiału do badań z 13 szkół i z 19 lokalizacji z Mobilnym Punktem Pobrań Przyjmującego Zamówienie, łącznie 32 odbiory.

- e) Usługa dojazdu Mobilnego Punktu Pobrań Przyjmującego Zamówienie (dotyczy 19 szkół).
- f) Transport próbek krwi do izolacji DNA do lokalnego Laboratorium Przyjmującego Zamówienie – dotyczy transportu z 19 lokalizacji z mobilnych punktów pobrań i 13 szkół oraz z pozostałych punktów pobrań.
- g) Transport preparatów DNA do laboratorium Instytutu Matki i Dziecka (IMiD).
- h) Przeprowadzenie następujących badań: badanie ogólne moczu, morfologia, mikroalbuminuria (z moczu), hemoglobina glikowana (HbA1c), kreatynina w surowicy, Lipidogram (CHOL, HDL, TG, LDL-wyl.), tyreotropina (TSH) trzeciej generacji, wolna tyroksyna (FT4), witamina 25(OH)D, ekstrakcja DNA.
- i) Przekazanie wyników badań laboratoryjnych do Udzielającego Zamówienie oraz rodzicom/opiekunom prawnym dziecka. Przekazanie wyników badań laboratoryjnych Udzielającemu Zamówienie odbędzie się w formie elektronicznej (edytowalna baza danych). Rodzice/opiekunowie prawni otrzymają dostęp do wyników badań swojego dziecka za pośrednictwem strony internetowej Przyjmującego Zamówienie, na podstawie kodu kreskowego otrzymanego w dniu pobrania krwi od personelu Przyjmującego Zlecenie.
- j) Zebranie podpisanych zgód od rodziców/opiekunów zostanie przeprowadzone w imieniu Udzielającego Zamówienie w szkole przez pielęgniarkę szkolną. Przyjmujący Zamówienie otrzyma od Udzielającego Zamówienie listę dzieci, które mają zostać objęte badaniami, będącymi przedmiotem konkursu (tj. dzieci, których rodzice/opiekunowie wyrazili świadomą zgodę na udział dziecka w badaniu z zaznaczeniem, które dziecko ma zostać objęte badaniem genetycznym - izolacja DNA). Na ww. liście z wykazem uczniów zrekrutowanych do badania znajdują się dostarczone przez Udzielającego Zamówienie kody nadane uczniom na potrzeby ww. badania. Przyjmujący Zamówienie uzupełni przekazaną przez Udzielającego Zamówienie listę o swój kod przy każdym kodzie ucznia nadanym przez Udzielającego Zamówienie i przekaże Udzielającemu Zamówienie uzupełnioną listę w wersji elektronicznej. Przed przekazaniem Udzielającemu Zamówienie elektronicznej – edytowalnej bazy danych z wynikami badań, Przyjmujący Zamówienie umieści w niej kody nadane przez Udzielającego Zamówienie przy każdym swoim kodzie ucznia.
- k) Przyjmujący Zamówienie odbierze od rodziców/opiekunów (w dniu pobrania krwi), próbki moczu w pojemniczkach przyniesionych przez rodzica/opiekuna dziecka. Pojemniki na mocz zostaną wcześniej zakupione i przekazane rodzicom przez pielęgniarkę szkolną koordynującą to badanie na terenie placówki.

Przyjmujący Zamówienie przekaże Przedstawicielowi Udzielającego Zamówienie (dalej; „Koordynator”), harmonogram i terminarz realizacji badań (z podaniem dokładnej daty i godziny) dla poszczególnych

szkół uczestniczących w projekcie dla pobrań krwi wykonywanych przez personel Przyjmującego Zamówienie w szkołach oraz w mobilnym punkcie pobrań. Koordynator potwierdzi możliwość realizacji ww. badań w terminach wskazanych przez Przyjmującego Zamówienie. W wyjątkowych przypadkach (inne, wcześniej zaplanowane aktywności w szkole, nieobecność pielęgniarki w szkole we wskazanych terminach), w porozumieniu z Przyjmującym Zamówienie Koordynator zaproponuje niezbędną modyfikację terminarza badań.

W przypadku pobrań odbywających się w punktach pobrań Przyjmującego Zamówienie, Przyjmujący Zamówienie również przedstawi Koordynatorowi terminarz pobrań z podaniem terminów (2-3 dni w danym punkcie pobrań) oraz przedziału godzinowego, w którym rodzice będą mogli zgłosić się z dzieckiem na pobranie krwi. Po otrzymaniu harmonogramu i terminarza badań, Koordynator będzie kontaktował się z pielęgniarką szkolną i informował ją o dacie pobrań, celem przekazania tej informacji dyrektorom szkół oraz rodzicom, którzy podpisali świadome zgody na udział dziecka w badaniu.

Przed przystąpieniem do bezpośredniej realizacji badań w terenie, Przyjmujący Zamówienie przekaze Koordynatorowi wskazówki dla rodziców dotyczące przygotowania się do pobrania krwi u dziecka oraz dla pielęgniarki szkolnej i dyrekcji szkoły odnoszące się do organizacji pobrań krwi na terenie szkoły.

Zamówienie ma charakter szacunkowy. Faktyczna liczba świadczeń uzależniona jest od aktualnych potrzeb Zamawiającego.

## **PROCEDURA POBIERANIA KRWI ŻYLNEJ DO BADANIA LABORATORYJNEGO**

Krew żylną pobiera wykwalifikowany personel medyczny.

Pobrania krwi będą odbywały się w zapewniającej intymność i godność dziecka atmosferze, z zachowaniem zasad reżimu sanitarnego. Krew zostanie pobrana rano/przed południem, w obecności jego rodzica/opiekuna.

### **1.3. PROCEDURA POBIERANIA KRWI ŻYLNEJ DO BADANIA MOLEKULARNEGO**

5 ml krwi żyłnej należy pobrać do próbówki z EDTA (próbówki wykorzystywane w diagnostyce in vitro, certyfikat CE) nie dopuszczalne jest jej dzielenie, aby z tej samej porcji krwi wykonać inne badania. Ma to być próbka dedykowana tylko do izolacji DNA.

Próbówki z EDTA na materiał DNA zapewni Przyjmujący Zamówienie.

Próbkę należy pobrać za pomocą jednorazowego sprzętu i w sposób jałowy w ilości około 5ml.

Próbkę należy podpisać wyraźnie imieniem i nazwiskiem pacjenta.

Próbkę należy kilkakrotnie zamieszać przez delikatne odwracanie próbówki.

Próbki z krwią nie należy mrozić. Jeśli konieczne jest przechowanie krwi – należy ją przechowywać w lodówce.

Przed wysłaniem należy bardzo dobrze zapakować próbkę z krwią (owinąć ligniną i umieścić w szczelnym worku foliowym i tak zapakowaną włożyć do pudełka, a następnie do koperty przewozowej), tak aby w razie uszkodzenia próbki podczas transportu, krew nie wylała się.

Krew powinna dotrzeć do laboratorium Przyjmującego zamówienie najpóźniej 3-4 dni od momentu pobrania.

#### a) TRANSPORT preparatów DNA do laboratorium IMiD

**Próbka powinna trafić do izolacji w czasie do 3 dni.** Próbka nie powinna być narażona na wysoką temperaturę (w przypadku upałów transport z chłodzikiem), ale próbki NIE WOLNO MROZIĆ. W razie potrzeby można ją przechować w lodówce.

Przed transportem preparaty DNA powinny być przechowywane w temperaturze ok. 8°C (lodówka) i dostarczone do Zakładu Genetyki Medycznej IMiD (Zespół Pracowni Genetyki Molekularnej, Zakład Genetyki Medycznej, Budynek C, ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa z dopiskiem na kopercie / pudełku „Projekt DINO”), **w ciągu maksymalnie 3 dni od izolacji DNA.**

Za transport preparatów DNA do laboratorium IMiD odpowiada firma izolująca DNA, tj. Przyjmujący Zamówienie.

#### b) PARAMETRY DNA

Stężenie DNA powinno być mierzone metodą spektrofotometryczną i fluorymetryczną w celu oceny jego parametrów jakościowych. W pomiarze fluorymetrycznym, wykonanym za pomocą odczynników do pomiaru stężenia dsDNA, DNA powinien mieć stężenie przynajmniej 50+/-5ng/ul. Wartość ta musi być porównywalna lub wyższa w odniesieniu do stężenia DNA mierzonego metodą spektrofotometryczną. Ponadto parametry jakościowe liczone na podstawie pomiaru spektrofotometrycznego przy długości fal 230, 260 i 280nm powinny zawierać się w przedziale: Abs 260/280: 1,8-2,0 i Abs 260/230: 1,8-2,0. Objętość dostarczonego DNA nie powinna być mniejsza niż 40µl.

Razem z próbkami powinna zostać dostarczona lista próbek ze stężeniami i parametrami czystościowymi z obu pomiarów.

Biorąc pod uwagę fakt, że izolacja DNA wykonywana jest z krwi obwodowej, która jest materiałem biologicznym, oraz fakt, że pobranie nie będzie wykonywane w laboratorium, w którym będzie izolowany DNA (transport i przechowywanie próbek krwi) istnieje ryzyko uzyskania preparatu DNA nie

spełniającego zakładanych parametrów jakościowych i/lub ilościowych, dlatego możemy przyjąć straty w izolacji DNA na poziomie 5%.

c) PRZECHOWYWANIE KRWI.

Krew, która pozostanie po izolacji DNA, powinna zostać dostarczona razem z preparatami DNA do Zakładu Genetyki Medycznej IMiD (Zespół Pracowni Genetyki Molekularnej, Zakład Genetyki Medycznej, Budynek C, ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa z dopiskiem na kopercie / pudełku „Projekt DINO”), gdzie będzie przechowywana w temperaturze poniżej  $-20^{\circ}\text{C}$  przez okres przynajmniej 2 miesięcy.

podpis Oferenta