



**LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖ
KAUNO KLINIKOS**

Gerb. įmonės vadove

2025-04-23 Nr. VPT-(1.71E)-1130

DĖL PRETENZIJOS

Informuojame, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos Viešųjų pirkimų įstatymų nuostatomis, 2025-01-02 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) skelbto atviro konkurso „**NKS sekoskaitos reagentai ir papildomos priemonės**“ (pirkimo numeris 2008583) komisija išnagrinėjo tiekėjo pateiktą pretenziją.

PRIDEDAMA: Komisijos protokolo išrašas, 5 lapai.

Direktorė ekonomikai ir infrastruktūrai

Gintarė Bagdonaitė

K. Morkevičė, tel. (8 37) 78 7360, el. p. karolina.morkevica@kaunoklinikos.lt



**KAUNO
KLINIKOS**

Viešoji įstaiga, Eivenių g. 2, 50161 Kaunas, tel. (8 37) 32 6768, (8 37) 70 3370
el. p. rastine@kaunoklinikos.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 135163499

IŠRAŠAS IŠ ATVIRO KONKURSO
„NKS SEKOSKAITOS REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS“
(PIRKIMO NUMERIS 2008583)
VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

SVARSTYTA: Tiekėjo 2025 m. balandžio 14 d. pateiktos pretenzijos.

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) išnagrinėjo tiekėjo 2025 m. balandžio 14 d. pateiktą pretenziją dėl 2025-04-04 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje skelbto atviro konkurso „**NKS sekoskaitos reagentai ir papildomos priemonės**“ (pirkimo Nr. 2008583) dėl techninės specifikacijos reikalavimų pirkimo daliai Nr. 3 „Viso Žmogaus egzomo sekoskaitos DNR fragmentų bibliotekos ruošimo rinkinys“.

Tiekėjas pretenzijoje teigia, kad pirkimo daliai Nr. 3 (3.1-3.5) „Viso Žmogaus egzomo sekoskaitos DNR fragmentų bibliotekos ruošimo rinkinys“ negalėtų dalyvauti pirkime ir teikti pasiūlymo, kadangi parengta techninė specifikacija yra išimtinai pritaikyta vieninteliui tiekėjui/gamintojui Illumina. Techninės specifikacijos 3.1 punkte nurodyti reikalavimai dirbtinai riboja konkurenciją. Tiekėjo teigimu turėti tik konkretų skaičių – „12 mėginių kiekvienoje reakcijoje“ yra ribojantis konkurenciją ir niekaip nepateisinamas. Pažymi, jog skirtingi reagentų gamintojai naudoja skirtingus formatus, dėl ko mėginių skaičius dažniausiai svyruoja nuo 8 iki 12.

Antra, reikalavimas, kad tyrimo trukmė būtų ~6,5 val., yra ribojantis konkurenciją (pritaikytas tiekėjui/gamintojui „Illumina“) ir niekaip nepateisinamas. Kitas svarbus aspektas – tyrimų, kuriems reagentai perkami šioje Pirkimo dalyje, atlikimas iki rezultatų pateikimo paprastai užtrunka ne vieną savaitę, o kartais – ir mėnesį ar ilgiau. Tiekėjas teigia, kad reikalavimas, jog tyrimas būtų atliekamas per itin trumpą ir konkrečiu dydžiu išreikštą laiką – vos per ~6,5 val., yra visiškai nebūtinis, nepagrįstas ir nereikalingas, tačiau užkertantis kelią daugeliui tiekėjų pateikti pasiūlymą šioje Pirkimo dalyje. Įprasta reagentų gamintojų nurodoma analogiškų tyrimų trukmė – iki 30 val. (be rezultatų analizės ir atsakymų pateikimo).

Trečia, reikalavime „Nuskaitomi regionai: 37,5 Mb koduojančios dalies“ nurodytą dydį - 37,5 Mb atitinka tik vieno tiekėjo (gamintojo) – „Illumina“ reagentai, todėl šis reikalavimas vėlgi yra akivaizdžiai neteisėtas ir ribojantis konkurenciją. Tiekėjo teigimu nėra jokios objektyvios priežasties nustatyti reikalavimą nuskaityti tokį platų - 37,5 Mb koduojančios dalies regioną. Paaikškiname, jog egzomo tyrimas skirtas specifiniams taikiniams (visiems genams nuskaityti), o ne apimti kuo platesnį genomo regioną, todėl skirtingi gamintojai netgi siekia minimizuoti padengiamą regioną, kad tyrimas būtų atliekamas tam, kam yra skirtas, o ne tiesiog apimtų plačius regionus.

Tiekėjas atkreipia dėmesį, jog Perkančioji organizacija LSMUL Kauno klinikos anksčiau vykdytame analogiškame pirkime NKS bibliotekų reagentai ir papildomos priemonės, pirkimo Nr. 457205 netgi buvo nustačiusi atvirkštinį reikalavimą - ne didesnę nei 45Mb taikininį regioną, prašo pakeisti minėtą nepagrįstai nustatytą ir konkurenciją ribojantį reikalavimą ir nustatyti apatinę ribą tokią, kad pasiūlymus galėtų pateikti ir kiti tiekėjai (ne tik „Illumina“), t. y. vietoje reikalavimo „Nuskaitomi regionai: 37,5 Mb koduojančios dalies“ nurodyti „Nuskaitomi regionai: 34 Mb koduojančios dalies“ ARBA nustatyti tik viršutinę ribą, kaip ankstesniame pirkime Nr. 457205 - ne daugiau nei 45 Mb.

Ketvirta, reikalavimas tik dėl konkrečių duomenų bazių – „RefSeq, CCDS, ClinVar ir ACMG patogeninių/galimai patogeninių variantų), COSMIC vėžio genus“ padengimo taipogi yra suformuluotas ydingai ir riboja konkurenciją, perkeltas iš tiekėjo/gamintojo „Illumina“ reagentų aprašymo.

Penkta, reikalavimas „Rankinis darbo laikas: Apie 2 val.“ yra perteklinis ir ribojantis konkurenciją, vėlgi perkeltas iš „Illumina“ reagentų specifikacijos.

Šešta, reikalavime „Rekomenduojamas DNR kiekis: 50–1000 ng genominės DNR.“ nurodytą dydį - 50–1000 ng genominės DNR vėlgi atitinka tik vieno tiekėjo (gamintojo) – „Illumina“ reagentai, todėl šis reikalavimas yra akivaizdžiai neteisėtas ir ribojantis konkurenciją – užkelta kelią pasiūlymą. Tiekėjas atkreipia dėmesį, jog metodo jautrumą atspindi apatinė šio intervalo riba (reikalavime nurodyta – 50 ng): kuo ji mažesnė, tuo reagentas yra jautresnis.

Reikalavime nustatyta viršutinė - 1000 ng DNR riba taipogi neturi jokio logiško paaiškinimo, išskyrus tai, jog yra perkelta iš „Illumina“ reagentų aprašymo. Svarbu paminėti, jog laboratorinėje praktikoje labai retai dirbama su tokios aukštos koncentracijos mėginiais, kadangi aukštos koncentracijos mėginius laboratorijos gali atskiesti. Tuo pačiu paminėtina, jog sekoskaitos bibliotekų protokolai reikalauja mėginių normalizavimo (atskiedimo suvienodinant koncentracijas), įskaitant ir „Illumina“, kuriam parašyta ši specifikacija.

Taigi, esant nurodytam konkrečiam reikalavimui (nors ir rekomenduojam) - 50–1000 ng genominės DNR, akivaizdu, jog visų kitų tiekėjų/gamintojų (išskyrus „Illumina“) reagentai, kurių aprašymuose pateikiamos kitokios intervalo ribos, būtų laikomi neatitinkančiais minėto reikalavimo ir neturėtų galimybės laimėti Pirkimo 3-čios dalies.

Septinta, reikalavimas „Mėginių tipai: DNR išskirta iš kraujo, seilių“ yra visiškai nebūtinai, perteklinis ir ribojantis konkurenciją, vėlgi pažodžiui perkeltas iš „Illumina“ reagentų aprašymo. Tyrimai gali būti atliekami ne tik iš kraujo ar seilių, bet ir iš kitų audinių. Todėl reagentų gamintojai reagentų aprašymuose paprastai nenurodo konkrečios(-ių) medžiagos(-ų), iš kurios (-ių) turi būti išskirta DNR, o reagentų aprašuose pažymi, kai rinkinys suderinamas su sudėtingesniu mėginiu, pavyzdžiui, formaline fiksuotu ir į parafiną įlietu audiniu. Dėl šios priežasties pasiūlymus šiame Pirkime pateikę tiekėjai, tarp jų – ir Bendrovė, siūlanti populiarus reagentų gamintojo reagentus, kurie netgi tinkami darbui su prastos kokybės DNR, gaunama iš ormaline fiksuotų ir į parafiną įlietu audinių, negalėtų pagrįsti savo siūlomų reagentų atitikties minėtam reikalavimui, nors faktiškai rinkinys puikiai veiks ir su DNR, išskirta iš seilių ar kraujo.

Aštunta, reikalavimas - „Variantų klasės: Vieno nukleotido variantai (SNV/SNP), heterozigotiškumo praradimas (LOH), smulkios iškritos/intarpai (indels), kopijų skaičiaus variantai (CNV)“ yra nepagrįstas, perteklinis ir ribojantis konkurenciją (vėlgi perkeltas iš tiekėjo/gamintojo „Illumina“ reagentų aprašymo).

Svarbu paminėti, jog egzomo rinkinio funkcija yra pagausinti ir pritaikyti DNR mėginį sekoskaitos platformai. Pirminė reagentų funkcija yra specifiškai paruošti mėginį, o pasirenkami analizės metodai jau yra tyrėjo pasirinkimas, o ne reagentų rinkinio, t. y. tai, kokių genominių pokyčių yra ieškoma, yra tyrėjo, o ne reagentų rinkinio gamintojo pasirinkimas. Todėl ne visi gamintojai nurodo, kokiems genetiniams variantams ieškoti rinkinys yra tinkamas. Techninės specifikacijos 3.1. punkte nurodytų reikalavimų pradžioje Perkančioji organizacija nurodė: „Reagentų rinkinys skirtas viso žmogaus egzomo (koduojančios geno dalies) ir mitochondrijų DNR praturtinimui bei DNR fragmentų bibliotekų paruošimui, naujos kartos sekoskaitai, veikiančiai sintezės principu“, kas ir yra tiesioginė reagentų rinkinio funkcija. Todėl reikalavime „Variantų klasės: Vieno nukleotido variantai (SNV/SNP), heterozigotiškumo praradimas (LOH), smulkios iškritos/intarpai (indels), kopijų skaičiaus variantai (CNV)“ išvardinti genetiniai persitvarkymai, t. y. radiniai, kuriuos tyrėjas matys su visais rinkiniais, nėra ir negali būti perkamiems reagentams keliamu reikalavimu.

Tiekėjas pretenzijoje prašo:

- 1) Pakeisti atviro konkurso 2008583 NKS sekoskaitos reagentai ir papildomos priemonės Techninės specifikacijos 3.1 punkte suformuluotus reikalavimus.

Komisija išnagrinėjusi Tiekėjo pretenzijoje nurodomą informaciją, atsako sekančiai:

Pirma. 12 mėginių konfigūracija atspindi dažniausiai naudojamą laboratorinį standartą ir leidžia efektyviai naudoti reagentus. Tai nėra ribojantis reikalavimas, kadangi tiekėjai gali pateikti techninį pagrindimą dėl alternatyvaus multiplikavimo kiekio. Specifikacijoje nurodyta, kad reagentai turi būti suderinami su Tecan Fluent 480 robotine sistema. Ši sistema turi 8 kanalų pipetę integruotą į robotinę ranką. Multiplikuojant mažiau nei 12 mėginių vienoje hibridizacijos reakcijoje prailginamas tyrimo atlikimo laikas ir neužtikrinamas mėginių paruošimo vienodumas ruošiant didesnę mėginių skaičių.

Bendrovės atstovaujamo gamintojo reagentų rinkinys nurodo galimybę multiplikuoti iki 8 mėginių pagal standartinį protokolą. Tačiau taip pat nurodoma galimybė hibridizacijos reakcijai įnešti didesnę DNR kiekį (iki 4 µg), tai leistų atlikti 12 ar daugiau mėginių multiplikavimą.

Antra. Pretenzijoje nurodomas palyginimas tarp reagentų pirkimo ir paslaugų (pvz., tyrimo nuo mėginio iki rezultato) pirkimo yra netinkamas. Techninėje specifikacijoje pateikta „tyrimo trukmė“ apima tik bibliotekos paruošimo proceso trukmę, o ne viso tyrimo eigą.

Trukmė „apie 6,5 val.“ yra pagrįsta praktiniu darbo srautu, užtikrinančiu laboratorijos našumą ir suderinamumą su automatizuotomis sistemomis. Nurodytas laikas yra orientacinis, o formuluotė „apie“ aiškiai rodo leistiną toleranciją.

Trečia. Nurodytas dydis atspindi subalansuotą egzomo tyrimo apimties ir informatyvumo santykį – 37,5 Mb atitinka šiuolaikinius klinikinio egzomo padengimo standartus (pvz., >99 % RefSeq ir ACMG genų), o toks reikalavimas kyla iš būtinybės užtikrinti tyrimo diagnostinį patikimumą ir klinikinį aktualumą.

Tarp Bendrovės atstovaujamo gamintojo reagentų taip pat yra rinkinys „Human comprehensive exome“, kurio taikiniai apima 41,2 Mb dydžio žmogaus genomo dalį.

2019-11-18 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (CVP IS) skelbto atviro konkurso „NKS bibliotekų reagentai ir papildomos priemonės“ techninėje specifikacijoje nurodyta viršutinė riba pakeista į apatinę ribą, siekiant ne apriboti pasiūlymų spektrą, o užtikrinti minimalų būtiną padengimą klinikinėms reikmėms. Viršutinės ribos atsisakymas grindžiamas siekiu ne tik atitikti naujausias technologines galimybes, bet ir atsižvelgiant į tai, kad nuo minėto pirkimo praėjo daugiau nei penkeri metai – per šį laikotarpį egzomo sekoskaitos technologijos reikšmingai išstobulėjo: išaugo tyrimų informatyvumas, pagerėjo duomenų kokybė, sumažėjo kaštai.

Ketvirta. Techninėje specifikacijoje nurodytos duomenų bazės (**RefSeq, CCDS, ClinVar, ACMG, COSMIC**) yra tarptautiniu mastu pripažintos, ypač klinikiniuose tyrimuose. Duomenų bazės nėra pasirenkamos atsitiktinai – jos užtikrina patikimą patogeninių variantų interpretaciją.

Reikalavimas dėl konkrečių duomenų bazių nėra perteklinis – jis apibrėžia reikiamą informacijos kokybės lygį. Visos minėtos duomenų bazės yra plačiai naudojamos klinikinėje genomikoje:

- **RefSeq** ir **CCDS** – užtikrina vieningą ir aukštos kokybės anotaciją.
- **ClinVar** ir **ACMG** – būtinos patogeninių variantų interpretacijai.

- **COSMIC** – kritinė onkogenetiniams tyrimams.

Pastaba: Jei tiekėjo reagentai padengia šias ar lygiavertes duomenų bazines, jis gali siūlyti lygiavertį sprendimą. Tačiau šių bazinių reikalavimų atsisakymas sumažintų tyrimo informatyvumą.

Tiekėjai, siūlantys lygiavertį padengimą, gali pagrįsti atitiktį alternatyviai. Todėl šis reikalavimas nėra ribojantis konkurenciją, bet užtikrina duomenų klinikinę reikšmę.

Penkta. Šis reikalavimas yra orientacinis, padedantis užtikrinti darbo planavimą laboratorijoje. Tai neturi būti laikoma absoliučia kliūtimi, o tiekėjai gali siūlyti lygiavertį sprendimą su darbo eigos dokumentacija.

Šešta. Ši koncentracija – plačiai pripažintas standartas, leidžiantis dirbti tiek su mažais, tiek su didesniais kiekių diapazonais. Ribos yra rekomenduojamos, o ne ribojančios.

Teiginys „metodo jautrumą atspindi apatinė šio intervalo riba (reikalavime nurodyta – 50 ng): kuo ji mažesnė, tuo reagentas yra jautresnis“ **yra neteisingas**, kai kalbama apie DNR fragmentų bibliotekų ruošimą. Ruošiant DNR bibliotekas iš mažesnių pradinės DNR kiekių susiduriama su daugiau kompleksiskumo problemų. Kompensuojant mažą pradinį DNR kiekį reikalingi papildomi PGR ciklai, didėja PGR artefaktų rizika. Pretenzijoje minimas Illumina reagentų rinkinys savo dokumentacijoje nurodo DNR kiekį nuo 1 ng.

Bendrovės atstovaujamo gamintojo reagentų rinkinys nurodo naudotiną intervalą nuo 1 ng iki 500 ng, jei vartotojas pats atlieka protokolo optimizavimo žingsnius. Be vartotojo optimizavimo rekomenduojamas kiekis yra nuo 50 ng. **Pasirinkta apatinė riba yra atitinkanti Perkančiosios organizacijos poreikį, atsižvelgiant į laboratorijos patirtį ir siekiant užtikrinti kokybišką DNR fragmentų bibliotekų paruošimą.**

Septinta. Specifikacijoje **nurodyti mėginių tipai atspindi Perkančiosios organizacijos laboratorinės praktikos aktualų poreikį**. Nors kiti mėginiai gali būti techniškai tinkami, pvz., FFPE, jų analizė reikalauja kitokių sprendimų ir pritaikymo. Todėl konkrečių mėginių tipų nurodymas nėra perteklinis, o užtikrina proceso standartizaciją ir rezultatų kokybę.

Aštunta. Nurodytos variantų klasės (SNV, indel, LOH, CNV) yra dažniausiai ieškomi tyrimų radiniai. Šis reikalavimas nėra dėl analizės metodo, bet apibrėžia, kokio lygio rezultatų kokybė turi būti pasiekama, todėl yra pagrįstas.

Komisija pažymi, techninės specifikacijos 3.1. punkte numatytas reikalavimas pateikti užtikrinimą, kad jų siūlomi reagentai yra suderinami su Tecan Fluent 480 robotine sistema ir kad kartu su rinkiniais bus užtikrinamas Tecan robotinės sistemos protokolo įdiegimas, atliekamas bandomasis leidimas su tiekėjo siūlomais ir pateiktais reagentais įdiegimui.

Atkreiptinas dėmesys, kad Komisijos žiniomis, viešojoje erdvėje Tiekėjo pretenzijoje nurodomo gamintojo vieni iš gaminamų zondų su reagentų rinkiniais atitinka Perkančiosios organizacijos techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus.

Atsižvelgiant į tai kas išdėstyta aukščiau, Perkančioji organizacija laikosi nuomonės, jog techninėje specifikacijoje nustatė tikslingus, pagrįstus, Perkančiosios organizacijos poreikius atitinkančius reikalavimus įsigyjamos prekės, siekdama sudaryti vienodas sąlygas visiems

Tiekėjams siūlyti prekes nepažeidžiant VPĮ 37 straipsnio 3 dalies nuostatų, o Tiekėjo pateikta pretenzija yra nepagrįsta, todėl atmestina.

Visi komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Atmesti tiekėjo pretenziją kaip nepagrįstą.
2. Toliau tęsti pirkimo procedūras.
3. Raštu pranešti pretenziją pateikusiam Tiekėjui, bei suinteresuotiems dalyviams.