



Suinteresuotiems tiekėjams
Siunčiama CVP IS priemonėmis

2025-09-23 Nr. 25SR-VPS-4036

DĖL ATSAKOMO PATEIKIMO ATLIKUS RINKOS KONSULTACIJĄ

Informuojame, kad perkančioji organizacija VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, vykdydama rinkos konsultaciją „Techninės specifikacijos projektas, prieš vykdant Reagentų pažangiems patologijos tyrimams pirkimą“ (CVP IS ID 3622647) <https://viesiejiirpirkimai.lt/epps/pmc/viewPmc.do?resourceId=3622647>, CVP IS priemonėmis gavo pastabas dėl techninės specifikacijos projekto:

<...>

KLAUSIMAS	RINKOS KONSULTACIJOS DALYVIO ATSAKYMAS IR (AR) SIŪLYMAI
2. Ar turite pastabų, klausimų dėl techninės specifikacijos projekto? <i>(prašome pateikti argumentuotas pastabas bei konkrečių techninės specifikacijos punktų pakeitimus/patikslinimus, kurie suteiktų galimybę Jūsų įmonei pasiūlyti techninės specifikacijos reikalavimų visumą atitinkančias prekes)</i>	Taip, dėl 1.1 ir 1.2 pirkimo dalių techninių specifikacijų, pradinės medžiagos kiekis reikalingas reakcijai nurodytas 30 ng DNR (ne daugiau). Remiantis vieša informacija, komerciniai išplėstiniai NKS rinkiniai sutinkami rinkoje bei skirti in vitro diagnostikai, skirti atlikti tyrimus iš formaline fokuotų parafine impregnuotų (FFPE) audinių, įprastai yra validuoti darbui su 100-200 ng DNR. Tai yra realus išgaunamas DNR kiekis iš FFPE mėginių. 30 ng kiekis yra labai ribojantis konkurencija apsiribojant ties vienu komerciniu rinkiniu, pilnai atitinkančius pateiktas specifikacijas. Prašytume techninę specifikaciją praplėsti iki 200 ng.

<...>

Perkančioji organizacija, susipažinusi su pateiktomis pastabomis, teikia atsakymą:

CE-IVD rinkinius skirtus onkogenetiniams tyrimams kuriems reikalingas ≤ 30 ng DNR kiekis siūlo daugelis tarptautinių gamintojų tame tarpe Thermo Fisher, Illumina, NGeneBio, OncoDNA, UAB Pharma ir kt.

Tiek klinikinėje, tiek mokslinėje praktikoje labai svarbu, kad naujos kartos sekoskaitos (NGS) tyrimams pakaktų nedidelio DNR kiekio. Tai ypač aktualu dirbant su formaldehyde fiksuotais, parafine įlietu (FFPE) audinių mėginiais, kurie yra dažniausiai naudojami atliekant histopatologinius tyrimus.

Pagrindinės priežastys lėmusios tokio parametro pasirinkimą:

- Iš FFPE mėginių itin dažnai išskiriamas mažas kiekis geros kokybės DNR
 - Formaldehidas lemia DNR fragmentaciją, todėl DNR tampa labiau pažeista ir tik nedidelis kiekis gali būti tinkamas tyrimams.
 - Maži biopatai (pvz., iš plaučių, odos ar krūties navikų) su labai mažu naviko audinio kiekiu iš kurio galima išskirti ne daugiau kaip < 50 ng DNR.
 - Praktika rodo, kad iš tiriamų mėginių dažnai pavyksta gauti tik 10–30 ng kokybiškos DNR.

2. Vertingų klinikinių mėginių tausojimas





- Klinikinėje diagnostikoje naviko audinio kiekis ir FFPE blokų skaičius labai dažnai yra ribotas, juos reikia naudoti keliems skirtingiems tyrimams (IHC, FISH, PGR, NGS).

- Kuo mažesnis reikalingas tiriamos DNR kiekis, tuo labiau galima tausoti turimą medžiagą ir prireikus užtikrinti:

- Pakartotinius tyrimus
- Papildomus biožymenų testus
- Mėginių išsaugojimą ateities tyrimams

3. Nedidelis tiriamos DNR kiekis tinka adatos biopsijoms ir citologiniams mėginiams

- Šiuolaikinėje onkologijoje dažnai naudojamos minimaliai invazinės procedūros (pvz., plonos adatos biopsijos).

- Tokiuose mėginiuose navikinio audinio kiekis yra itin mažas, todėl būtina užtikrinti, kad NGS tyrimai galėtų būti atliekami iš minimalaus DNR kiekio, bet neprarastų jautrumo ir specifiškumo parametrų.

4. Didesnis sėkmingų tyrimų procentas ir daugiau pacientų

- Kai tyrimo atlikimui užtikrinti reikalaujama ≥ 50 ng DNR, dažnai:

- Mėginiai atmetami dėl nepakankamo DNR kiekio
- Užtrunka tyrimo atsakymai

- Rinkiniai, su kuriais atliekamiems tyrimams pakanka 30 ng DNR, leidžia daugeliui pacientų greičiau nustatyti tikslią individualizuotą gydymą pagal naviko genetinį profilį.

Atsižvelgiant į tai, kad tyrimuose tenka dirbti tiek su dideliais, tiek su labai mažais navikais, o iš formaldehidu fiksuotų, parafine įlietų audinių dažnai pavyksta išgauti tik nedidelį kiekį tinkamos DNR, reikalavimas, kad reakcijai pakaktų ne daugiau kaip 30 ng DNR, yra pagrįstas ir atitinka klinikinės/ mokslinės praktikos poreikius. Tokius parametrus atitinkančius reikalavimus siūlo keli tarptautiniai gamintojai, todėl konkurencija nėra ribojama.

Vyr. viešųjų pirkimų specialistė

Rasa Stackevičienė

R. Stackevičienė, 0 5 236 5025, el. paštas rasa.stackeviciene@santa.lt

