

IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO „**NAUJOS KARTOS SEKOSKAITOS REAGENTAI**“ (NR. 3998855)
KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLAS

DARBOTVARKĖ: dėl Tiekėjo pateiktų siūlymų/pastabų rinkos konsultacijai

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktų siūlymų/pastabų rinkos konsultacijai

Viešojo pirkimo komisija (toliau - Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau – CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo Tiekėjo siūlymus/pastabas 2025-08-08 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl **Naujos kartos sekoskaitos reagentų** pirkimo (Nr. 3998855).

Tiekėjo siūlymai/pastabos:

<i>Tiekėjo siūlymai/pastabos:</i>	<i>Komisijos atsakymai:</i>
<p>1.1 punktas. „Reagentų rinkinys turi būti skirtas viso žmogaus egzomo (koduojančių genomo srityje) ir mitochondrijų DNR praturtinimui bei DNR fragmentų bibliotekų paruošimui sekoskaitai, įvykių sintezės principu. Ar galima mitochondrijų panelę pasiūlyti kaip papildomą egzomo sekos nustatymo parinktį? 1.1 punktas. Turi būti užtikrintas visų kliniškai reikšmingų sričių nuskaitymas, įskaitant visus aprašytus galimai patogeninius / patogeninius variantus, nurodo ACMG 3.1, ClinVar, COSMIC, ClinGen duomenų bazėse. Atsižvelgiant į tai, kad ClinGen yra iniciatyva / programa, kuri aptarnauja antrinę duomenų bazę ir pati negeneruoja sekos duomenų ir naudoja pirminius duomenis iš ClinVar, siūlome nenurodyti ClinGen kaip atskiros duomenų bazės ir palikti tik pirmines duomenų bazes (ClinVar, ACMG ir RefSeq). 1.1 punktas. Turi būti nuskaityta visa mitochondrijų DNR (ChrM, 16 659 bp, 37 genai). Remiantis <..> visas mitochondrijų genomai yra 16 569 bp, o ne 16 659 bp. Jei siūlomas sprendimas apima 100 % tikslinio 16 569 bp, bet dokumentuose nenurodyta, kad tai 37 genai, ar toks pasiūlymas vis tiek būtų priimtas? 1.1 punktas. Minimalus taikinių sričių dydis – ne mažesnis kaip 37 Mb; maksimalus – ne didesnis kaip 45 Mb. Minimalus taikinių sričių dydis 37 Mb ir didžiausias bent 45 Mb prieštarauja specifikacijai. Ar pagrindinis 37,5 MB taikinis ir 43,2 MB fiksavimo taikinis atitiktų reikalaujamą specifikaciją? Prašome pateikti paaiškinimus dėl reikalavimo. 1.1 Sekoskaitos kokybės kriterijai: • Nuskaitytų „on-target“ sričių dalis turi sudaryti ne mažiau kaip 80 %. • Nuskaitytų sričių padengimo vienodumas (angl. uniformity) turi siekti ne mažiau kaip 90 %. Įvairūs sekvenavimo sprendimų teikėjai vienodumui nurodyti naudoja skirtingus rodiklius, percent uniformity" arba "Fold-80 base penalty". "Fold-80 base penalty" (pvz., 1,5) yra puikus pasirinkimas ir</p>	<p>1.1.Mitochondrijų panelė turi būti siūloma kaip papildomai pridedami zondai mėginio ruošimo metu arba kaip parinktis, jei šie zondai jau įeina į egzomų sekoskaitos rinkinį. ClinGen duomenų bazės duomenys apie genetinių variantų klinikinį reikšmingumą yra vieni patikimiausių. Pagal Perkančiosios organizacijos suplanuotus tyrimus, itin svarbu pilnai nuskaityti egzomo sritis aprašytas šioje duomenų bazėje. Techninės specifikacijos 1.1 punktas. patikslinamas: „Turi būti nuskaityta visa mitochondrijų DNR (ChrM, 16 569 bp, 37 genai)“. Techninė specifikacija apibūdina pagrindinį taikinį. 37,5 MB taikinis ir 43,2 MB fiksavimo taikinis atitinka reikalaujamą specifikaciją. Kaip nurodyta specifikacijoje – didžiausias taikinių sričių dydis ne didesnis kaip 45 Mb. Nurodytas taikinių sričių dydžio intervalas sau neprieštarauja. Išvada: Tiek pagrindinis - 37,5 MB, tiek fiksavimo – 43,2 MB taikinis atitinka reikalavimus. Specifikacijoje nurodytas priimtinas pagrindinio taikinio dydžio intervalas.</p>

beveik visada užtikrins didelį vienodumą (tikėtina, gerokai daugiau nei 90 %). Tačiau neįmanoma atlikti tiesioginio matematinio konvertavimo tarp šių dviejų reikšmių, nes jos apskaičiuojamos pagal skirtingas sekvenavimo duomenų savybes. Rinkinys, kurio „Fold-80“ koeficientas yra 1,5, yra labai efektyvus ir užtikrins labai vienodą padengimą, tačiau tikslus vienodumo procentas priklausys nuo konkretaus sekvenavimo proceso ir duomenų analizei nustatytos ribos. Todėl siūloma įtraukti „Fold-80 base penalty“, kuri būtų 1,5 ar mažesnė, kaip alternatyvų vienodumo procento rodiklį.

1.1 punktas. Mėginių mišinio sukonzentravimas prieš hibridizaciją negali trukti ilgiau nei 1 val. Šis reikalavimas gali būti perteklinis. Mėginio koncentravimo greitis priklauso nuo kelių veiksnių, tokių kaip mėginio tūris, vakuuminio koncentratoriaus modelis ir veikimas, koncentratoriaus nustatymai (pvz., šilumos taikymas) ir kiek mėginių apdorojama vienu metu. Pavyzdžiui, laikantis <...> darbo eigos, mėginių koncentravimas turi būti atliekamas tik tuo atveju, jei bibliotekos tūris yra didesnis nei 45 μ L. Todėl, jei mėginys neviršija ribos, koncentruoti nereikia. Jei jis yra didesnis nei 45 μ L, koncentravimo laikas priklausys nuo aukščiau paminėtų veiksnių. Siūloma išbraukti šį reikalavimą, nes jis priklauso nuo pasirinktos koncentravimo technologijos ir taikomų rodiklių.

1.1 punktas. Turi būti galimybė atlikti greitą hibridizaciją, kurios trukmė nuo 15 min iki 4 val. Siūloma leisti pasiūlyti darbo eigą, kuri suteikia galimybę atlikti hibridizaciją iki 16–20 valandų per naktį.

1.1 punktas. Mėginių koncentracijos normalizacija turi būti vykdoma naudojant magnetines daleles: o arba normalizuojant koncentraciją po bibliotekų paruošimo, o arba atliekant tūrinę mėginių normalizaciją prieš hibridizaciją. Prašome pateikti papildomos informacijos apie tai, kuriam darbo eigos etapui taikomas reikalavimas. Ar norint atlikti kaupimą „pooling“ ir mėginių multipleksavimą, būtinas mėginio normalizavimas? Jei tai yra multipleksavimo tikslais, siūlome leisti kaupti mėginius pagal jų masę, atsižvelgiant į tūrį ir mėginio koncentraciją, o ne naudojant tik tūrį ar magnetines daleles.

1.2 – 1.5 punktai.

Ar tiekėjas gali pasiūlyti sutrumpintą universalų adapterį kartu su unikaliais dvigubai indeksuotais pradmenimis, kurių kiekvienas turi neperteklinį (unikalių) 8 nukleotidų indeksą, o ne viso ilgio adapterius?

1.2 – 1.5 punktai.

Siūlome leisti siūlyti 8–10 bp ilgio adapterius (viso ilgio su įtrauktais indeksais arba sutrumpintus kartu su indeksuotais pradmenimis), kad nebūtų apribota kelių tiekėjų galimybė dalyvauti konkurse.

Gamintojai dažnai nepateikia „Fold-80 base penalty“ parametro savo dokumentacijose. Šiam rodikliui įvertinti būtinos atskiros nepriklausomos studijos, tačiau ne visi gamintojai yra jose įtraukiami, ypač mažiau paplitę arba rinkoje neseniai pasirodę tiekėjai. Dėl to galimybės objektyviai palyginti visų rinkoje esančių sprendimų nėra. Toks reikalavimas reikštų nepagrįstą konkurencijos ribojimą.

Komisijos žiniomis rinkoje egzistuoja bent keli gamintojai, kurie siūlo greitus DNR bibliotekų ruošimo protokolus, kurie leidžia atlikti mėginių sukonzentravimą per 1 valandą ar mažiau, nepriklausomai nuo mėginio tūrio, taikant skirtingus metodus nei vakuuminis koncentratorius, įskaitant tiekėjo paklausime minimą, kuris leidžia naudoti magnetines daleles. Komisija sprendžia techninės specifikacijos nekeisti.

Siūlymas neatitinka Perkančiosios organizacijos poreikių bei tikslų.

Jei reikalinga, atliekant mėginio kaupimą „pooling“ multipleksavimui, turi būti atliekama mėginių normalizacija taikant magnetines daleles. Gali būti normalizuojamos mėginių koncentracijos prieš jų sumaišymą, arba normalizuojamas mėginių mišinio tūris. Mėginių mišinio tūrio normalizacija – mėginių sumaišymas pagal jų masę.

Jei tiekėjas gali pasiūlyti 384 unikalios indeksų poras (poroje abu indeksai turi būti unikalūs) – tinka trumpesni adapteriai. Komisija priima sprendimą keisti techninės specifikacijos 1.2-1.4 p.d. reikalavimus ir išdėstyti juos taip: „Indeksų skaičius: 96 unikalūs indeksai (8-10 bp ilgio)“.

Išnagrinėjus rinkos konsultacijai Tiekėjo pateiktus pasiūlymus/pastebėjimus dėl techninės specifikacijos reikalavimų ir atsižvelgiant į išdėstyta aukščiau Komisija sprendžia tikslinti techninę specifikaciją.

Techninės specifikacijos aktuali redakcija pridedama.

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

NUTARTA:

1 Tikslinti techninės specifikacijos reikalavimus. Pridedama Techninė specifikacija. (Aktuali redakcija).

2. Apie Komisijos sprendimą informuoti pastabas/pasiūlymus pateikusį Tiekėją bei kitus suinteresuotus kandidatus.