

IŠRAŠAS IŠ VIEŠOJO PIRKIMO
**„REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS MOLEKULINIAMS PATOLOGIJOS TYRIMAMS KARTU SU
 ĮRANGOS ĮSIGIJIMU PANAUDOS BŪDU”**
(Nr. 219796)
 KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl Tiekėjų pateiktų siūlymų/pastabų rinkos konsultacijai

SVARSTYTA: Tiekėjų pateikti siūlymai/pastabos rinkos konsultacijai

Viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) Centrinės viešųjų pirkimų informacinės sistemos (toliau - CVP IS) susirašinėjimo priemonėmis gavo Tiekėjų siūlymus/pastabas 2024-12-04 CVP IS skelbtai rinkos konsultacijai dėl **reagentų ir papildomų priemonių molekuliniam patologijos tyrimams kartu su įrangos įsigijimu panaudos būdu** pirkimo (Nr. 219796).

Techninės specifikacijos dalis	Tiekėjo klausimas / komentaras/pasiūlymas	Komisijos atsakymas atsakymas
1.1.10 punktas	Prašome paaiškinti ir patikslinti kam reikalingas resin E reagentas? Dauguma rinkinių nenaudoja šio ar panašaus reagento.	Resin E reikalingas ekstrakcijos reakcijos atlikti. Nukleino rūgščių reakcijoms, paremtoms magnetinių dalelių surišimo su nukleino rūgštimi principu atlikti. Techninėje specifikacijoje palikta galimybė siūlyti lygiavertį reagentą.
15 punktas	Ši specifikacija yra perteklinė, nes konkurse nurodyti tyrimai nereikalauja šios funkcijos. Prašome pagrįsti kodėl reikalinga ši specifikacija?	Tiekėjo pastebėjimas teisingas, komisija sutinka šį reikalavimą pašalinti.
16 punktas	Ši specifikacija yra perteklinė, nes konkurse nurodyti tyrimai nereikalauja šios funkcijos. Prašome pagrįsti kodėl reikalinga ši specifikacija?	Tiekėjo pastebėjimas teisingas, komisija sutinka šį reikalavimą pašalinti.
18 punktas	Ši specifikacija yra perteklinė ir ribojanti konkurenciją. Nėra skirtumo per kurią mėgintuvėlio vietą yra nuskaitomas signalas. Prašome pagrįsti šią specifikaciją.	Tiekėjo pastebėjimas teisingas, komisija sutinka šį reikalavimą pašalinti.
1.1.2 punktas	2 dalyje rašoma „Nustatomos ne mažiau nei šios mutacijos: V600E, V600E kompleksas, V600D, V600G, V600K, V600M, V600R” Ši specifikacija yra perteklinė ir riboja konkurenciją. V600G ir V600M mutacijos yra retos ir nėra kliniškai reikšmingos. Šių mutacijų reikšmė gydymo efektyvumui nėra iki galo žinomas. Siūlome neišskirti V600G ir	Visos išvardintos mutacijos yra kliniškai reikšmingos ir turi būti nustatomos bei diferencijuojamos. Tiekėjas negali nuspręsti kokios apimties tyrimai reikalingi klinikinėje praktikoje.

	V600M mutacijų techninėse specifikacijose arba jų nediferencijuoti.	
1.1.7 punktas	<p>1.1.7 punktas: 2 dalyje pateikiami konkretūs aleliai, tačiau techninis reikalavimas yra perteklinis ir ribojantis konkurenciją iki vieno tiekėjo. Pvz „DQA1*02:01“: DQA1 yra genas, koduojantis alfa grandinę formuojančią HLA-DQ molekulę, „02“ – nurodo alelių grupę, „01 (perteklinis konkurenciją ribojantis reikalavimas)” – nurodo konkretų „02” grupės variantą. Klinikinėje diagnostikoje kliniškai reikšminga yra nustatyti su celiakija susijusius HLA-DQ variantus (kaip HLA-DQ2.5, DQ2.2, DQ8 ir DQ7.5). HLA-DQ2.5 variantą turi 90-95 % CD sergančių pacientų, jį koduoja HLADQA1*05 / HLA-DQB1*02 aleliai. Likusiems pacientams nustatomas HLA-DQ8 variantas (koduojamas HLA-DQA1*03 / HLADQB1*0302) arba HLA-DQ2.2 variantas (koduojamas HLA-DQA1*02 / HLA-DQB1*02) (šaltinis: The spectrum of celiac disease: epidemiology, clinical aspects and treatment Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology). Be to, buvo pasiūlyta, kad HLA-DQ7.5 variantas, kurį koduoja HLA-DQA1*05 / HLADQB1*0301, gali būti susijęs su CD (šaltinis: REED - Revista Española de Enfermedades Digestivas) tačiau tai dar nenustatyta. Alelių grupės variantų nurodymas perteklinis, apribojantis konkurencija, siūlytume iš esmės kitaip formuoti 1.1.7 punkto antrą dalį.</p>	<p>Visi išvardinti aleliai, jų grupės bei variantai yra kliniškai svarbūs ir reikalingi detektuoti. Tiekėjas negali nuspręsti kokios apimties tyrimai reikalingi klinikinėje praktikoje.</p>
1.1.9 punktas	<p>1.1.9 punktas: DNR išskyrimas iš FFPE mėginių yra sudėtingas dėl įvairių biomolekulių būvimo mėginyje, DNR fragmentacijos ir mažos išėigos. 0.02mm³ kiekis yra nelogiškas, nes yra per mažas išgauti geros kokybės ir tinkamos koncentracijos DNR bet kokiems tyrimams. Mokslinėje literatūroje aprašomas rekomenduojamas kiekis – molekuliniams tyrimams. Jeigu kalba eina ne apie galutinį mėginio kiekį, o tik apie mėginio pjūvį, ši specifikacija yra taip pat nelogiška, nes svarbiausia atpjauti ne per storą mėginį, kad</p>	<p>Techninėje specifikacijoje nurodyta reikalavimas „Pritaikytas darbui su ne siauresnio intervalo kaip 0,02-2 mm³ pjūviais, tiekėjams yra palikta galimybė siūlyti ir storesnius pjūvius.</p>

	būtų efektyviai išskirta DNR, todėl dauguma gamintojų nurodo storiausią galimą pjūvį. Moklinėje literatūroje nėra nei vieno straipsnio su išvada, kad mėginio pjūvis buvo per plonas, kad būtų galima išgauti DNR, todėl gamintojai nenurodo „ploniausio“ galimo pjūvio. Dėl šių priežasčių, siūlome pakeisti: „3. Pritaikytas darbui su ne siauresnio intervalo kaip 0,02-2 mm ³ pjūviais“ specifikaciją į „Pritaikytas darbui su 2mm ³ pjūviais“.	
7 punktas	Gauti pranešimą apie pasibaigusią reakciją el. paštu, yra perteklinė specifikacija ir riboja konkurenciją. Rinkoje nėra daug instrumentų, kurie siunčia pranešimą el. paštu. Ši funkcija nėra būtina atlikti tyrimus, todėl siūlome šalinti šį reikalavimą.	Pranešimai apie reakcijų pabaigą el. paštu yra reikalingi planuojantis laboratorijos darbuotojų darbo laiką bei optimizuojant darbo procesus.
9 punktas	Perteklinė specifikacija. Atliekant tyrimus su IVD komerciniais rinkiniais nėra galimybės keisti reakcijos tūrius. Siūlome šalinti šį punktą.	Techninėje specifikacijoje nurodytos mėginio tūrio ribos „ne siauresnės kaip 10-25μl“. Mėginio tūriai yra pasirenkami ir jeigu reikalinga keičiami pagal gamintojų pateikiamus darbo aprašus.
22 punktas	Kaip garantą, kad instrumentas autentiškas ir remontuojamas pagal gamintojo rekomendacijas, siūlome įtraukti reikalavimą pateikti įrangos gamintojo įgaliojimą tiekėjui parduoti ir atlikti techninio aptarnavimo darbus.	Techninės specifikacijos reikalavimuose numatyta, kad sistemos priežiūros užtikrinimui tiekėjai pateikia sertifikuotų sistemos taikymo specialistų sertifikatų bei raštišką patvirtinimą, kad bus užtikrinta įrangos priežiūra, techninės būklės tikrinimas, nenutrūkstamas įrangos veikimas ir tinkamas funkcionavimas.

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

NUTARTA:

1. Apie Komisijos sprendimą informuoti paklausimus pateikusius tiekėjus ir suinteresuotus kandidatus.