

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

	משרד:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

קרון מחקרים _____

מדינת ישראל X

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
Automatic full scan Microscopy <u>מ"ש</u> and Image analysis System.

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן _____ לא _____

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה _____

שירותים _____

טובין X

שם הספק:	ג'ן - י'ן /
מספר הספק	39869
(ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	519671371
ספק זה הינו:	ספק יחיד _____ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	15130,000 ₪
תקופת ההתקשרות	



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

6 באוגוסט 2012
מספרנו: יש/0285-2012
תיק: 1123-11, 7013

לכבוד
מר אריה שלומוב
כאן

נכבדי,

הנדון: מכון פתולוגי -

Automatic Full Scan Microscopy and Image Analysis System

תכתובת מכון פתולוגי ממאי 2012
תכתובת חב' Bioview מיוני 2012
תכתובת מאוגוסט 2012

עבור המעבדה ל-FISH שבמכון הפתולוגי נדרשת מערכת סריקה אוטומטית לביצוע סריקות פלורסצנטיות ל-FISH לאימונופלורסצנציה ולציטולוגיה על מנת לאבחן גידולים/תאים סרטניים.

המערכת מבוססת על מיקרוסקופ מעבדתי בעל יכולת צפייה ב-Bright Field ובפלורסצנציה, על מערכת טעינה אוטומטית של משטחים (SLIDES) ועל חומרה ותוכנה לביצוע בדיקות FISH, בדיקות אימונופלורסצנציה ובדיקות ציטולוגיה.

הדרישה המשמעותית של המעבדה הינה למערכת שלה יכולת זיהוי אוטומטי של מיקום מקטע רקמה המצוי ע"ג המשטח (SLIDE), בהתאם לקביעה פתולוגית במספר שיטות צביעה כגון (H&E) Hematoxyline & Eosine, אימונוהיסטוכימיה ו-FISH.

H&E מהווים חומרי צבע הצובעים כל משטח לצורך איבחון פתולוגי לגבי קיום או אי-קיום של גידול.

צביעות עזר נוספות, אימונו ו-FISH מאפשרות לאבחן את סוג הגידול.

בסימוכין מפורט הצורך במערכת הסריקה האוטומטית הנובע מהתיישנות והתבלות הקיים (טכנולוגיה שחלפה מן העולם), מעלייה בנפח הפעילות, הן בכמות והן במגוון הגלאים והבדיקות, מתוספת שיטות פעילות חדשות כגון סריקת משטחים ציטולוגיים ו-Immuno FISH.

הדרישה המקורית היתה למערכת הכוללת מיקרוסקופ חדיש ומודרני המשולב עם מערכת עיבוד תמונה תוך אפשרות עתידית לחיבור למערכת סריקה אוטומטית של משטחים, צילום תאים ויכולת לחזור ולצפות בהם.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

2

במסגרת הבדיקות של הקיים בשוק הסתבר כי קיים יצרן מקומי (חבי' BIO VIEW) שלו מערכת אוטומטית העונה לצרכים העכשוויים והעתידיים של המעבדה. המערכת מבצעת בדיקה לתאי עובר בדם האם באמצעות טכנולוגיית הדמייה, מזהה תאים סרטניים בטכנולוגיית FISH ומזהה אברציות כרומוזומליות באמצעות סמנים פלורסצנטיים.

במערכת זו מתבצעת פעולה ייחודית של השוואת שני משטחים מאותה רקמה, כאשר משטח אחד הינו מסוג H&E (שניתן ע"י הפתולוג) ואילו המשטח השני הינו מסוג FISH (שהוכן במעבדת ה-FISH), אשר בו מתבצעת הבדיקה לאיתור הגידול המצוי במשטח ה-H&E או באימונהיסטוכימי.

הסריקה מתבצעת תחילה במשטח מסוג H&E או האימונו ולאחר מכן מתבצעת סריקה של הרקמה הפלורסצנטית (FISH) ועליה מבוצעת אוטומטית האנליזה בהתאם לאלגוריתם המצוי במכשיר המותאם לכל סוג או גלאי.

כמות המשטחים המירבית הניתנת לאיחסון במערכת הינה 50. כל משטח מסומן בברקוד ולפיכך ניתן לבצע טעינה ובחירה אוטומטית לזוג המשטחים המתאימים לרקמה הנבדקת ללא קשר או חשיבות למיקומם במכשיר (ייחודיות).

הצפייה במשטחים מתבצעת כאמור באמצעות מיקרוסקופ, כאשר במשטחי ה-H&E והאימונו הצפייה הינה ב-Bright Field וב-FISH בפלורסצנציה.

הדרישות מהמיקרוסקופ מפורטות בנספח א' הרצ"ב.

הבהרה: אובייקטיב x20 יבש לציטולוגיה של השתן – זמן סריקה מהיר
אובייקטיב x20 עם אימרסיה משמש ל-FISH לקבלת איכות תמונה.

ההצעה הינה למערכת מדגם DUET-3 המבצעת סריקה אוטומטית ואנליזה לדגימות הבאות:

רקמת שד, רקמת ריאה, רקמת מח, רקמת פרוסטטה, רקמת רחם, כל רקמה קשה שעברה היברדיזציה עם סמנים פלורסצנטיים מסוג FISH (Parafin, Formalin Tissue Section).

ההצעה כוללת:

- מיקרוסקופ פלורסצנטי תוצרת OLYMPUS דגם BX61, בעל טעינה אוטומטית של משטחים (SLIDES), תחנת עבודה אחת, תחנת צפייה עם מסך מגע ואפליקציית צילום ידני.

- תחנת צפייה שניה עם מסך מגע.

- מע' תאורה פלורסצנטית מסוג Metal Halide תוצרת חבי' X-Cite Lumen.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

3

- אפליקציית תוכנה לסמן פלורסצנטי לאיבחון סרטן שד (מאושר FDA).
 - אפליקציית תוכנה לסמן פלורסצנטי לאיבחון סרטן ריאות (אפליקציה ספציפית).
 - אפליקציית תוכנה לסמן פלורסצנטי לכל רקמה.
 - אפליקציית Tissue Maching לצורך בדיקת התאמה בין שני חתכי רקמה להשוואה בין פתולוגיה קלאסית (צביעה מורפולוגית) לבין FISH (צביעה פלורסצנטית).
 - אפליקציה לזיהוי סרטן שלפוחית השתן (מאושר FDA) – היבט ציטולוגי לזיהוי תאים סרטניים באמצעות סמן פלורסצנטי Urovision תוצרת חב' AVI.
-
- אפליקציית CTC מבוססת על צביעה אימונופלורסצנטית.
 - אפליקציית מחקר לקבלת נתונים סטטיסטיים על הבדיקות שבוצעו.
 - דיסקציה אוטומטית של תאי סרטן בדגימות שתן (ציטולוגיה) שהוכנו ע"י מכונת Thin Trep.
- הבהרה**
- ניתן לחבר למערכת מיקרוסקופ פלורסצנטי מתוצרת ZEISS דגם AX10 Imager Z2, שעלותו גבוהה משמעותית מעלות דגם BX61 תוצרת OLYMPUS.
- מאחר וכל המיקרוסקופים במכון הפתולוגי מתוצרת OLYMPUS, הבחירה של המעבדה להמשיך ולהישאר עם יצרן זה.
- ייחודיות המערכת המוצעת ע"י חב' Bio-View הינה בנקודות הבאות:
- יכולת זיהוי מיקום על רקמה בין משטחים שונים (משטחי H&E או אימונוהיסטוכימי מול משטח FISH) המאפשרת שילוב משטחים (Bright Field) ופלורסצנציה, FISH וציטולוגיה).
 - יכולת ציטולוגית של זיהוי תאים החשודים כסרטניים בדגימת שתן.
 - הדירות מירבית בתוצאות.
 - איכות התמונות המתקבלות (שימוש באובייקטיבים עם אימרסיה וצילום אוטומטי).
 - גמישות באפליקציות.
 - אוטומציה.
- הערה: המע' אינה כוללת חיבור ל-DICOM. דר' רוזנר הבהירה שלא נדרש על משתמש הקצה לאשר התוצאות המתקבלות בטרם הדפסתן.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917
פקס. 972-3-5303387

4

לא ידוע על מוצר דומה ליצרן אחר ולפיכך ניתן לראות את חב' Bio-View ספק בלעדי לרכישה זו על כל המשתמע מכך.

מומלץ לממש הרכישה בהתאם להצעת החברה הרצי"ב על כל סעיפיה.

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה.

יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום הקליטה והשימוש בפועל.

הערה:

רצי"ב הצעת חב' אייזנברג למיקרוסקופ הנדרש בהתאם להגדרות חב' Bio-View אין מניעה כי המיקרוסקופ ירכש ע"י ביה"ח זאת כדי להוריד עלויות ולצורך מ"מ עם החברה (פריט 1 בהצעת Bio-View).

כדי למנוע אי הבנה, יש לברר מרכיב עלות המיקרוסקופ שבהצעת Bio-View (פריט 1 בהצעה) בהשוואה לעלות שבהצעת חב' אייזנברג.

גברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + נספח + הצעת מחיר

העתקים: פרופ' א. ברשק
ד"ר א. רוזנר
גב' ק. מרדוק
ד"ר ד. נוף