

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(וסכילא) בית של
יחידה מזמינה:	מאסבי אנליקטי
תאריך:	5.07.15

מדינת ישראל X קרן מחקרים \_\_\_\_\_

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

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

בקשה 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)
ELISA READER. חב"ש

X לא

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

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין X שירותים \_\_\_\_\_ ביצוע עבודה \_\_\_\_\_

שם הספק:	אשתי ביסקיין
מספר הספק (ח.פ./ ח.צ./ ע.מ./ מספר עמותה)	511513145
ספק זה הינו:	ספק יחיד <u>√</u> ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	163119 ש"ח בלבד
תקופת ההתקשרות:	12 חודשים





המחלקה להנדסה ביו-רפואית  
Bio-Medical Engineering Department

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

23 ביוני 2015  
מספרנו: עש/2015-0343  
תיק: 7003-1, 1229

לכבוד  
מר ברונז לביא  
כאן  
נכבדי,

הנדון: הצטיידות 2015/ אגף המעבדות/ מעבדה אנדוקרינית -  
חוו"ד לרכישת ELISA READER

תכתובת דר' חנה קנטי ודר' רינה המי מיום 05.03.15 ו-27.04.15  
מכתב יצרן מיום 13.05.15

מבוא

1. קורא ELISA הוא מכשיר המשמש לקריאת אירועים ביולוגיים כימיים או פיסיקליים בדגימות. בליעה - מדידת אחוז בליעת אור בדגימה המעידה על הרכב או הליכים המתרחשים בדגימה. נדרשים מקור אור, פילטרים לייצור תאורה באורכי גל ספציפיים וגלאי אור. פלורסנציה - מדידה של פליטת אור כתוצאה מהיקשרות לנוגדנים וצבעים פלורסנטיים. נדרשים מקור אור, פילטרים לייצור תאורה באורכי גל ספציפיים, נוגדנים, סמנים פלורסנטיים וגלאי אור. לומינציה - מדידה של פליטת אור כתגובה לאירוע ביולוגי או כימי בדגימה. לא נדרשת אקסטיציה באמצעות אור.
  2. במעבדה האנדוקרינולוגית מתבצעות בדיקות לקביעת רמת פעילות נוגדני TSI בהיקפים גדולים. הבדיקות מתבצעות בעיקר בתשלום עבור גופים חיצוניים ונוגדני TSI (מפעילי רצפטור) מהווים סמנים למחלות אוטואימוניות הקשורות בפעילות בלוטת התריס כגון מחלת GRAVES.
  3. כיום מתבצעות בדיקות אלו בשיטה אשר פותחה בשיבא לפני כעשור והתהליך הנוכחי כולל בין היתר עבודה עם תרביות תאים, הדגרה, תבחין ביולוגי ותבחין רדיו-אימוני (סעיף אחרון זה נמשך מעל שבוע ומצריך הפעלה של 2 עובדי מעבדה).
  4. עבודה בשיטה מסחרית, כלומר רכישת קורא ELISA מתאים, משמעותה חסכון בזמן (קיצור זמן התהליך באופן משמעותי ליומיים בלבד) ויכולת מתן מענה לביקוש ההולך וגובר. כיוון שמדובר בשירות בתשלום יש לכך גם משמעות כלכלית.
- במעבדה מכשיר קריאת ELISA אשר נרכש לפני 10 שנים, מכשיר זה מוגבל מבחינת הפילטרים ואורכי גל ואיננו נתמך עוד על ידי החברה. המכשיר לא מתאים למגוון הבדיקות המתבצעות במעבדה כיום ובוודאי שאיננו כולל פיתוחים וחדושים רלוונטיים.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

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

2

5. השיטה המסחרית מבוססת קיט מושלם, ריאגנטים ספציפיים ומכשיר קורא אלייזה המבוסס על טכנולוגית לומינסציה כאשר המימוש בפועל הינו חיבור של שני יצרנים - יצרן הקיט ויצרן הריאגנטים והמכשיר.

**המכשיר**

דרישות המערכת:

- א. מקור אור פלורוסנציה מסוג LED.
- ב. אפשרות עבודה עם פלטות של 6-384 באריות.
- ג. טווח דינמי - 0-4 OD.
- ד. טווח דינמי לינארי (לומינסציה) -  $9 \log$ . פרמטר לתיאור התחום בו מתקבלת קריאת סיגנל/ריכוז לינארית. משמעותו היא היכולת לעבוד עם טווח רחב של ריכוזים.
- ה. 4 פילטרים ללומינסציה (טווח אורכי גל 200-600 nm) ו-5 פילטרים לפלורוסנציה (טווח אורכי גל אקסיטציה 300-700nm ואמיסיה 400-800nm).
- ו. המערכת כוללת מחשב, תוכנה ייעודית ואפשרות להעברת נתונים באמצעות USB.
- ז. אפשרות לטלטול לינארי ואורביטלי.
- ח. זינה - 230V/50Hz.

**מתכלים וריאגנטים**

במרכזה של התפתחות התחום נמצאות הערכות עצמן (קיט מושלם) אשר נרכשות מחברת QUIDEL. אלו הן הערכות המתאימות והמתקדמות ביותר. הריאגנטים מסופקים על ידי החברה המייצרת את קורא ה-ELISA, חב' PROMEGA.

ערכות אלו כוללות תבחין (assay) עליו מתבצעת תגובה כלשהיא הניתנת למדידה בעזרת המכשיר.

לבדיקות TSI מספקת החברה תבחין הכולל תאים מהונדסים, TSI נקשר לרצפטורים על גבי התאים ומעורר ביטוי של גן Luciferase המאפשר מדידה נוחה ומדויקת.

הפיתוחים האלו מאפשרים כימות ואבחון של סמנים שונים בגוף במהירות ויעילות הולכים וגדלים וליכולת המעבדה להישאר מעודכנים חשיבות מקצועית וכלכלית ענפה.



**המחלקה להנדסה ביו-רפואית**  
**Bio-Medical Engineering Department**

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

3

חברת QUIDEL מפתחת את הערכה (קיט) בפעילות משולבת עם המכשיר והריאגנטים של חברת PROMEGA כדי להגיע לאופטימיזציה של תוצאות. עבודה עם המכשיר באמצעותו מפותחות הערכות לא משפרת רק דיוק והתאמה לשימוש אלא מאפשרת למעבדה אופטימיזציה ורלוונטיות לאורך זמן שכן כל הפיתוחים בתחום נעשים גם הם מול יצרנית המכשיר. ראה המלצת חברת QUIDEL בדבר פיתוח המוצר עם קורא ה-ELISA של חברת PROMEGA (דגם Glomax Discover) והאופן בו נעשים פיתוחים ושיפורים.

**סיכום ומימוש**

1. בכדי לאפשר עבודה אופטימלית לאורך זמן עם ערכות תוצרת QUIDEL הנרכשות למעבדה וחיוניות לבדיקות TSI ומגוון בדיקות נוספות, יש לראות ביצרן המערכת PROMEGA ובנציגו ספק בלעדי לרכישה.

בהתאם לתכתובת מנהלת המעבדה והמלצת היצרן, אין עוד מערכת המבטיחה התאמה לבדיקות ולערכות באופן זה ולאורך זמן.

2. מומלץ לממש הצעת מחיר 1057322 של חברת BI לדגם Glomax Discover תוצרת PROMEGA.

יש לכלול בהזמנה ספרי שרות והפעלה בכמות 1 יח' מכל סוג.

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

בברכה

ענבר שושן - Bsc  
מהנדסת ביו-רפואית  
המחלקה להנדסה רפואית

לוט : הצעת מחיר + תכתובת

העתקים : דר' חנה קנטי  
דר' רינה המי