

משטרת ישראל
מאגר דנ"א
ו/אדר/תשע"ה
25/02/2015

מפרט טכני מס' : 8/2015

ערכה לדיגום דנ"א

1. כללי:

- 1.1. מפרט זה מתייחס לביצוע רכש של ערכות לדיגום דנ"א אנושי, לצורך הכללתו במאגר הדנ"א של משטרת ישראל.
- 1.2. דגימות ביולוגיות של נדגמים מוטבעות על כרטיסי איסוף דגימת ד.נ.א. לצורך הפקת פרופילי דנ"א במעבדת מאגר הדנ"א של משטרת ישראל. כרטיסים אלו מהווים אמצעי דיגום פשוט לשימוש ואחסון של דנ"א.

2. ערכה לדיגום דנ"א כוללת:

- 2.1. כרטיס דגימה באריזה פנימית נוספת ע"י ניילון עמיד עם פס לסגירה חוזרת.
- 2.2. מטוש סטרילי ארוז לנטילת הדגימה.
- 2.3. זוג כפפות.
- 2.4. טופס הוראות לנטילת דגימה.
- 2.5. מעטפת אלומיניום
- 2.6. "מגרות" אחסון
- 2.7. דיסיקנט לספיגת הלחות

3. דרישות טכניות:

3.1. כרטיס איסוף דגימת דנ"א:

- 3.1.1. כרטיס איסוף דגימת ד.נ.א. עם שני עיגולים עליו מטביעים את הדגימה הביולוגית, שגודלו כ- 10.0 x 7.0 ס"מ. (ראה נספח 7.1). הטולרנס לכל המידות במפרט הוא $\pm 10\%$.
- 3.1.2. הכרטיס צריך להיכנס לתוך פאוץ' האלומיניום (ראה סעיף 2.1.6).
- 3.1.3. אל הכרטיס יוצמד ספח עם כיתוב בעברית (ראה נספח 7.2). הספח יהיה מודבק לכרטיס הדגימה בדבק ולא ייפרד ממנו בעקבות השינוע, השימוש בכרטיס והאיחסון.
- 3.1.4. הכרטיס לאיסוף דגימת ד.נ.א. הוא מסוג Indicating card וישנה את צבעו בעקבות תגובה עם הדגימה הביולוגית.
- 3.1.5. צבע הכרטיס ישתנה באופן אחיד לאחר הטבעת הדגימה הביולוגית, הן באותו כרטיס והן בין הכרטיסים השונים ויהיה בעל הבדל בולט מצבע הכרטיס המקורי.
- 3.1.6. צבע הכרטיסים יהיה אחיד ללא שינוי גוון ע"פ כרטיס בודד כמו גם בין כרטיסים שונים.
- 3.1.7. באמצעות שינוי הצבע יהיה ניתן לזהות את מיקום הדגימה ולהעריך באופן גס את כמות החומר הביולוגי על הכרטיס.

- 3.2. **מטוש LOLLIPOP** ראש ספוג עגול, סטרילי, המתאים לנטילת דגימת תאי פנים לחי.
- 3.3. **דיסיקנט לספיגת הלחות** המשנה את צבעו עם ספיגת לחות (ראה נספח 7.3).
- 3.4. **מעטפת אלומיניום (פאוץ' אלומיניום)**: בגודל של כ- 11X16 עד 11X17 כשהיא סגורה, נסגרת היטב (לא תיפתח ללא כוונה) ע"י הדבקה פס סגירה, או סגירה רב פעמית (ראה נספח 7.4 - דוגמה למעטפה שנסגרת בהדבקה).
- 3.5. **"מגרות" אחסון**: מקרטון אשר יכילו בין 200 ל-300 מעטפות אלומיניום בהם מאוחסן כרטיס הדגימה + הדיסיקנט. גודל מגירה: 7 ס"מ גובה, 18 סמ' רוחב, 53 סמ' אורך, לאיחסון כרטיסי הדגימה (ראה נספח 7.5). נוחות תיפעולית: כשבמגירה מאוחסנים 300 יח' דגימה, המגירה לא תיקרע כאשר יוציאו ויחזירו אותה למקומה. המגרות יסופקו כאשר הן מורכבות.
- 3.6. ערכות הדיגום וכן הכרטיסים לאחר הטבעת הדגימה הביולוגית, ישמרו במעבדה וביחידות החקירה בטמפרטורת חדר.
- 3.7. הדגימות על גבי הכרטיסים ישמרו בטמפרטורת החדר ויאפשרו אנליזה חוזרת לתקופה של 15 שנים לפחות.
- 3.8. הטבעת הדגימה על הכרטיס תבצע אקטיבציה של כימיקלים שונים הגורמים לפירוק דפנות התאים, מעכבים חלבונים מפרקי דנ"א ומקבעים את הדנ"א לכרטיס. כמו כן, בתהליך זה מעוכבת פעילותם של חיידקים ונגיפים היכולים להזיק לאיכות הדנ"א.
- 3.9. לאחר יבוש הכרטיס הדנ"א יהיה מוגן מפני פירוק וקרינת UV.
- 3.10. לצורך אפיון פרופיל הדנ"א יעשה שימוש בדסקיות דגימה בקוטר 1.2 מ"מ המנוקבים על-ידי מכשיר BSD600-Duet Semi-Automated Dried Sample Punch Instrument. מכשיר זה מיועד לניקוב דגימות מכרטיסים יבשים.
- 3.11. ניקוב הכרטיסים בעזרת המנקב מסוג BSD DUET יהיה חד, השוליים סביב דיסקית הדגימה יהיו תחומים באופן ברור, ועובי הכרטיס יהיה מותאם למנקב כך שהפעולה תהיה מלווה במינימום האפשרי של חשמל סטטי (בתהליך הניקוב לא יקפצו יותר מ-3% מהדגימות).
- 3.12. לפחות 85% מפרופילי הדנ"א המתקבלים מהכרטיסים, יעמדו בקריטריונים להכללה במאגר, כבר בהפקת הפרופילים בפעם הראשונה. מינימום אתרים להכללה במאגר הינו 13 מתוך 16 אתרים הנבדקים כיום.
- 3.13. הפרופילים המתקבלים לא יכילו כל ארטיפקט שהוא (סטטרים, PULL UP, בלובים), הן בדגימות והן בכרטיסים הריקים המהווים ביקורת שלילית.

4. סימון:

- 4.1. על כל ארגז קרטון המכיל ערכות דגימה יצויינו - כמות הערכות, שם הערכה.
- 4.2. על כל ערכה תודבק מדבקה מיוחדת, בצבע ורוד (ראה נספח 7.6).

5. אריזה:

על הספק לפצל את הערכה לשתי קבוצות פריטים:

- 5.1. קבוצה 1 תהיה ארוזה בניילון עמיד עם פס לסגירה חוזרת ותכיל:
 - 5.1.1. כרטיס דגימה באריזה פנימית נוספת ע"י ניילון עמיד עם פס לסגירה חוזרת.
 - 5.1.2. מטוש סטרילי ארוז לנטילת הדגימה.
 - 5.1.3. זוג כפפות.
 - 5.1.4. טופס הוראות לנטילת דגימה.
- 5.2. קבוצה 2 תסופק באריזה שתשמור על שלמות הפריטים ותכיל את הפריטים הבאים:
 - 5.2.1. מעטפות האלומיניום
 - 5.2.2. הדיסקנטים
 - 5.2.3. "מגרות" הקרטון.
- 5.3. הערכות ינופקו באריזות של 200 יחידות. על כל 200 ערכות, תסופק מגירה אחת כשהיא מורכבת (לא שטוחה).

6. אספקת ערכות ליחידות המשטרה:

- 6.1. הספק ינפק את הפריטים שבקבוצה 1 המפורטים בסעיף 5.1 לאזורים הבאים: נצרת, חיפה, תל אביב, לוד, כפר סבא, רחובות ירושלים, באר שבע ואשקלון. לא נדרשת אספקה לאילת ושיי. בהתאם להנחיות מאגר הדני"א.
- 6.2. הספק ינפק את הפריטים שבקבוצה 2 המפורטים בסעיף 5.2 למעבדה במטה ארצי ירושלים.

7. הבטחת איכות:

- 7.1. ליצרן תהיה מערכת בקרת איכות מתועדת בהליך היצור. מסמכים המעידים על כך יסופקו ע"י המציע בהתאם לבקשת מ"י.
- 7.2. מידי שנה יעברו עד 1% מהכרטיסים השמורים במאגר, תהליך איפיון מחדש. הפרופילים המתקבלים יהיו זהים לפרופילים שהתקבלו בשנים קודמות והמוכללים במאגר. נדרש שבלפחות 90% מהכרטיסים הנבדקים הפרופילים המתקבלים יהיו זהים לפרופילים שהתקבלו בשנים קודמות.

8. אישור דגם, בדיקה טרם קביעת זוכה:

- 8.1. המציע יגיש במועד הגשת ההצעה מסמכים המעידים על עמידות הערכות לאורך זמן של 15 שנים מינימום.

- 8.2. באחריות המציע להציג אישורים/הצהרות יצרן באשר להתאמת הפריטים המוצעים לדרישות הטכניות והאחרות הכלולות במפרט זה.
- 8.3. 14 ימי עבודה מדרישה יעבירו המציעים 100 ערכות לבחינה.
- 8.4. דוגמאות שיוגשו לאישור יהיו כאלו שיוצרו באותו מתקן, באותה שיטת עבודה ובאותם חומרים בהם מתכוון היצרן לספק את הערכות שיסופקו באספקה שוטפת.
- 8.5. הדוגמאות ישמשו לצורך בדיקת התאמת הערכות לדרישות המפרט.
- 8.6. בגמר הבדיקה ישארו הדוגמאות ברשות המזמין לצורך השוואה בתהליך הבחינה.
- 8.7. מיקום ביצוע הבדיקות: מעבדת דנ"א וביולוגיה, מטא"ר, ירושלים.
- 8.8. תיבדק התאמה לדרישות המפרט ובעיקר הנקודות הבאות:
- 8.8.1. בדיקת צבע הכרטיס ושינוי הצבע לאחר הדיגום.
- 8.8.2. איכות הפרופילים המתקבלים כנדרש בסעיף 3.12.
- 8.8.3. נוכחות ארטיפקטים כנדרש בסעיף 3.13.
- 8.8.4. מידות הכרטיס, המטוש, מעטפת האלומיניום ומגרת הקרטון.

8.9. בחינות קבלה:

- 8.9.1. עם קבלת מנת הספקה תיבדק ויזואלית ופונקציונלית התאמת הערכות לדוגמאות אשר אושרו בשלב אישור דגם.
- 8.9.2. יבדקו הנקודות הבאות:
- 8.9.2.1. סימון ואריזה.
- 8.9.2.2. שלמות הערכה על כל חלקיה והימצאות כלל הפריטים הנדרשים בערכה.
- 8.9.2.3. התאמת הכמות להזמנה.

9. נספח :

9.1. כרטיס איסוף דגימת ד.נ.א. פתוח

Whatman™ Lot No. FT6865810

פרטי הנדגם:

שם פרטי	שם משפחה
תעודת זהות	אצבע ימין
אצבע שמאל	אצבע ימין

11.3cm

7.6cm

9.2. כרטיס איסוף דגימת ד.נ.א. מקופל

זהירות!
אין לגעת בנייר הדגימה!

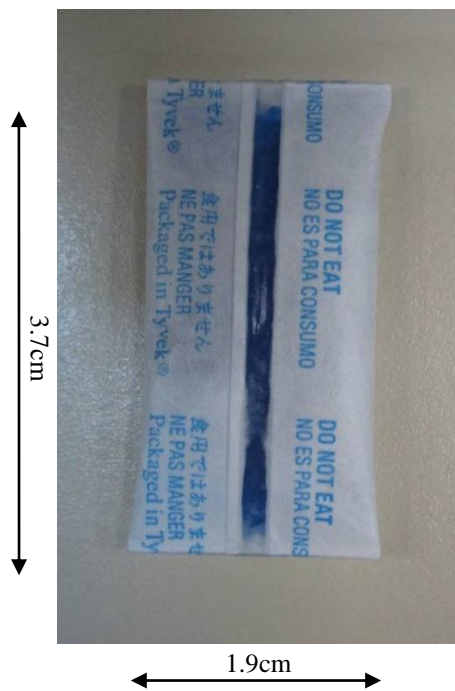
פרטי הנדגם:

שם פרטי	שם משפחה
תעודת זהות	אצבע ימין
אצבע שמאל	אצבע ימין

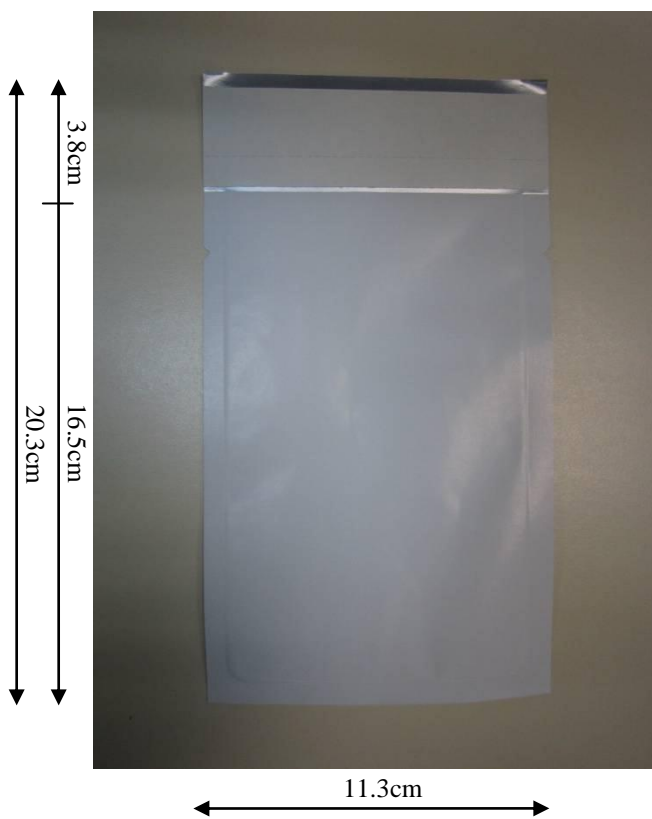
3.4cm

7.5cm

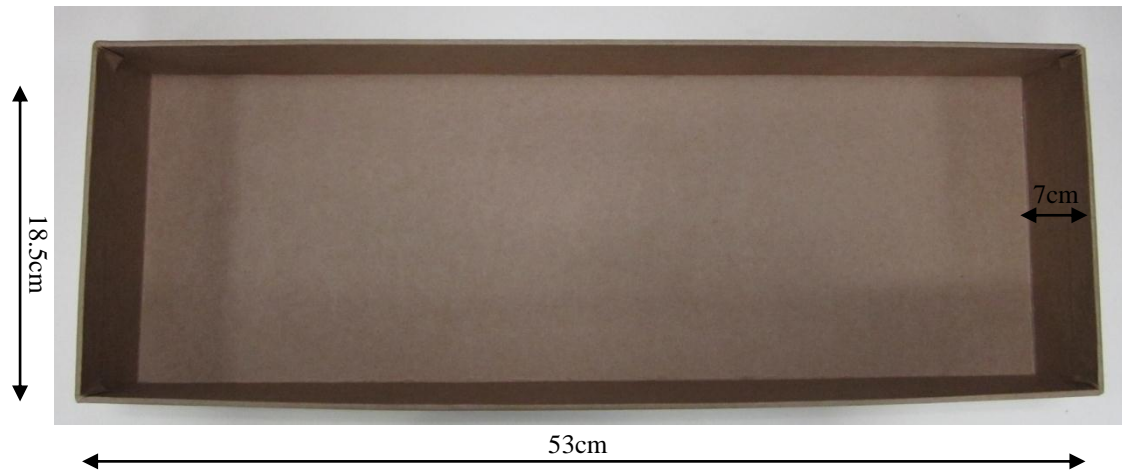
9.3 דיסיקנט



9.4 פאוץ' אלומיניום



9.5. "מגירת" קרטון



9.6. ערכת הדיגום

