

אגף מעבדות
צ'מוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: ריאגנטים למכשיר **4800 COBAX** לבדיקת HPV:חברה: גמידור דיאגנוסטיקה
תאריך: 7.4.2021

סכום כולל מע"מ: 700,000 ₪ סעיף תקציבי: 37040

אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל ספק יחיד לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:
 ספק יחיד ואין בלתו.

ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפרטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים
עושה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ריאגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____

אחידות מערכת (פרט הצרכים הנוספים בבי"ח לשיריט זה ומדוע חשובה האחידות).

אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).

אחר (פרט).

נבחנו מספר מכשירים נוספים אשר לא עמדו בדרישות המעבדה (PANTHER, ALINITY)

▪ למכשיר המבוקש יש אישור FDA לבדיקת HPV נבדיקה בודדת. כמו כן יש אישור FDA לביזפסיות
נוזל לביצוע EGFR. אני מבקשת ספק יחיד על עמידה בכל הטיעונים המצטברים המפורטים:

▪ הבדיקה והמכשיר נמצאים בשימוש בארץ למעלה משנתיים במעבדות מכבי ומאוחדת ונבדקו באבלואציה ממושכת
לסקר ראשוני לסרטן צוואר הרחם. בנוסף, בעולם מספר רב של אתרים העובדים עם הבדיקה, סך מערכות בעולם
2,246. לא ידוע על מערכות אחרות בשימוש בארץ

▪ הבדיקה מאושרת FDA לשימוש ממכלי ThinPrep מתוצרת חברת Hologic בהם משתמשים כיום לבדיקות PAP
בשיבא כ- 90% מאוכלוסיית הנשים. הבדיקה נעשה ישירות מה-Primary container של מיכל ה-Thinprep
ללא צורך בכל טיפול בדגימה וללא צורך להעבירה למבחנה שניצית לפני ההרצה, חוסך זמן עבודה, מתכלים
ומנע זיהומים וטעויות אנוש.

▪ בדיקת ההמשך, במקרה של תוצאה חיובית, היא בדיקת ציטולוגיה המתבצעת מתוך מבחנת ה-ThinPrep ואין צורך
בדיגום נוסף.

▪ שיטה הבדוקת את ה DNA של ררוס ה HPV, בדיקת HPV של Roche מזהה את הדנ"א של הווררוס ובעלח המדיע
הקליני הנרחב ביותר בתחום, הבדיקה נבדקה במחקר ATHENA בארה"ב בו השתתפו למעלה מ-47,000 נשים.

▪ כל דגימה נבדקת ל-Internal control של beta Globin (Housekeeping gene), להוכחת הימצאות תאים
בדגימה, ע"מ לוודא כי תוצאות שליליות אכן שליליות ולא נובעות מאי הימצאות דגימה.

▪ מתקבלות תוצאות חיוביות או שליליות בלבד, ללא תשובות גבוליות.

לאור האמור לעיל אבקש להגדיר את גמידור דיאגנוסטיקה כספק יחיד

תאריך: 7.04.2021 שם המעבדה: פתולוגיה קוד מעבדה: 71500 חתימת מנהל המעבדה

ד"ר כנרת רוזנבלט
מנהלת מעבדה פתולוגיה
המרכז הרפואי שיבא

כותרת:	גירסה מספר:	נוהל מספר:
בתוקף מיום:	מחליף גירסה:	עמוד 2 מתוך 2
התחום:		סוג הנוהל:

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הגהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

תאריך: 20/10/11 פרטי המאשר: *[Handwritten Signature]*

[Handwritten notes: ניקי רובי גזעני, מחליף אגף מעבדות, מוקדמות: תאריך 20-10-11]

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: פרטי המאשר: חתימה:

F-LABS0005111-3-02