

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

1

27 ביולי 2022
מספרנו: הני"ר/2022-0314
תיק: 8004, 1231

לכבוד
גבי גילי נעים
מח' הרכש

הנדון: מעבדת טוקסיקולוגיה – חו"ד לרכישת מערכת CG-MS.

- א. דוא"ל מיום 5.1.22 + ת. השבתה (סימוכין א')
- ב. אישור יח' מערכות מידע מיום 10.7.22 (סימוכין ב')
- ג. דרישות הכנת תשתיות (כולל גזים) (סימוכין ג')
- ד. מכתב מיום 27.3.22 - דר' אסתר שלמד (סימוכין ד')

למעבדה לטוקסיקולוגיה הושבתה מערכת CG-MS המשלבת המרכיבים הבאים:

- גז כרומוגרף
- מס ספקטומטר

רצ"ב בסימוכין א' תעודת השבתה לדגם QP2010 ULTRA (מס' סידורי O20525070210) מתוצרת חברת Shimadzu.

מדובר במערכת המשמשת לביצוע בדיקות אנליטיות של סמים ותרופות בנוזלי גוף למטרות משפטיות וכן במקרים של חשד להרעלה חריפה ובמוצגים משפטיים.

לציון כי המעבדה לטוקסיקולוגיה הינה היחידה בארץ המורשת ע"י משרד הבריאות לבצע בדיקות משפטיות בנוזלי גוף ונותנת שירות לגורמים כגון משטרת ישראל, צה"ל, המכון הלאומי לרפואה משפטית ומשרד הבריאות. בהיבט הקליני המעבדה נותנת שירות לבדיקות ייחודיות עבור כל בתי החולים במקרים של הרעלות חריפות.

משהושבתה המערכת, משמש לפעילות זו מכשיר יחיד משנת 2008 מתוצרת חברת Agilent (דגם A7890). מצב זה מביא להתארכות הולכת וגוברת בזמני תגובה ולעיכובים במתן תשובות. לצורך קיום פעילות סדירה נדרשים למעבדה שני מכשירים המתגברים ומגבים זה את זה, כאשר יכולת הגיבוי הינה קריטית היות והמכשיר הקיים הינו בן 14 שנים ופועל תחת עומס רב, במתכונת 24/6.

לפיכך נדרשת רכישת חלופה למכשיר שהושבת.

להלן הדרישות מהמערכת:

- א. תכלול המרכיבים הבאים:
 - יחידת דיגום אוטומטית (Autosampler).
 - כרומוגרף גזי (GC).
 - מס ספקטומטר מסוג Single Quadrupole.
 - מחולל מימן
 - מחשב + מסך + מדפסת.
 - תכנת הפעלה + תוכנות עיבוד ופענוח ייעודיות.
 - ספריות מס ספקטומטריה עדכניות.
- ב. מערכת המצויה בשימוש בארץ ושיש עמה ניסיון בעבודה עם דגימות ביולוגיות ונוזלי גוף (בדיקות כמותיות ואיכותיות בדגימות דם ושתן).
- ג. מבוססת טכנולוגיה המאפשרת התגברות על סיגנל רקע הנובע מ-matrix effect של דגימות ביולוגיות. ההפרעה הזו הינה משמעותית ביותר להליכי העבודה המבוצעים במעבדה.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

2

- ד. רגישות – על פי שיטת instrument detection limit (IDL) תהה לא יותר מ- 10fg octafluoronaftalene.
- ה. מערכת רובסטית (robust) אשר תאפשר הזרקה רציפה של 500 דגימות לפחות ללא צורך במעורבות תחזוקתית וללא ירידה בביצועי המערכת.
- ו. המערכת תהה מסוגלת לשמור על רמת ביצועיה בעבודה עם דגימות ביולוגיות בעבודה אינטנסיבית של 24 שעות ביממה, 6 ימים בשבוע, ללא צורך במעורבות תחזוקתית מיוחדת מעבר לשוטף.
- ז. מערכת אינטגרטיבית במלואה, של יצרן אחד וכל חלקיה יהיו תחת שליטה, הפעלה, בקרה ופיקוח ממוחשבים.
- ח. מערכת מודולרית המאפשרת פתרונות תפעוליים גמישים לפי הצרכים המשתנים של המעבדה.

בחנו מערכות מתוצרת היצרנים הבאים:

- א. היצרן Agilent – מיוצג ע"י חברת "אלדן".
- ב. היצרן Thermo Fisher Scientific – מיוצג ע"י חברת "ברגל".
- ג. היצרן Shimadzu – מיוצג ע"י חברת "אגנטק".
- הבהרה: לא נמצאו חלופות נוספות למכשור הדרוש.
- נמצא כי המערכת מדגם Agilent 5977B Intuvo הינה היחידה המספקת מענה מלא לכל דרישות הסף המפורטות לעיל.
- מתוך ניסיון המעבדה עם המכשור מתוצרת חברת Shimadzu הובהר כי אינו מספק מענה לנדרש ע"י המעבדה. כמו כן, יכולות נציג היצרן בפיתוח ובתמיכה בפרוטוקולים מותאמים למגוון הבדיקות המבוצעות במעבדה, הינן מוגבלות. בהיבט התפעולי והטכני, תקלות מרובות הביאו להפסקות פעילות לפרקי זמן ארוכים, בין היתר עקב חוסר ניסיון מקצועי עם סוג הבדיקות המבוצעות במעבדה.
- מבדיקה עם נציג היצרן Thermo Fisher Scientific הוברר כי אינו מספק מענה לדרישה ב'. אין בארץ ניסיון עם המכשור מתוצרת Thermo, בעבודה עם אפליקציות זהות לאלו של המעבדה לטוקסיקולוגיה (בדיקות נוזלי גוף). לכן על מנת שלא לסבול שוב מאותן הבעיות, נפסל המכשור לרכישה.
- לציין כי מערכת זהה לזו המוצעת ע"י היצרן Agilent מצויה בשימוש בפועל במעבדות שירות בתי הסוהר לביצוע בדיקות משפטיות בנוזלי גוף.

להלן הנימוקים המקצועיים לבחירה במערכת מדגם Agilent 5977B Intuvo תוצרת:

- א. התקנת קולונה הינה פשוטה ומהירה ונעשית בשיטת click-an-run, פטנט ייחודי ל-Agilent המייתר שימוש בפרולות (ferrules), ומאפשרת גם לעובדים פחות מנוסים לעבוד עם המערכת. "מברג" ייעודי שמסופק עם המערכת, מוודא את מומנט הפיתול (torque-controlled tool) לנעילה נכונה של הקולונה במכשיר, ומאפשר החלפה בין קולונות שונות במהירות ובאמינות וללא דליפות.
- ב. אין צורך ב"קיצוץ" הקולונה להרחקת לכלוך. רכיב guard chip, הניתן לחיבור ולהחלפה בקלות (תוך שניות), משמש כפרה-קולונה ושומר על פתח הכניסה לקולונה, כך שהיא נשמרת נקיה משמעותית הרבה יותר זמן מאשר קולונה רגילה.
- ג. הקולונה מחוממת ומקוררת ע"י מגע ישיר עם גוף החימום (ולא באווירת תנור כפי שקורה במערכות GC אחרות). דבר זה מאפשר מהירות חימום/קירור גבוהה יותר (עד 250°C/min בכל טווח הטמפרטורות). תכונה זו מקצרת את זמן הריצה עבור כל דגימה ומגדילה באופן משמעותי את תפוקת המכשיר.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

- ד. מכיוון שלא נעשה קיצוץ, נתוני הכרומטוגרפיה נשמרים לאורך כל חיי הקולונה ואין צורך לכיילה מחדש לאחר כל טיפול אחזקה וניקוי. ייתור כיולי הקולונה מקטין את זמן ביטול העבודה (downtime) ומגדיל את תפוקת המכשיר.
- ה. יכולת מובנית לנישוב-חוזר (post-column backflushing) אשר הופכת במהירות ובאופן אוטומטי את כיוון הזרימה בקולונה בסוף כל ריצה לשם הרחקת חומרים כאלה לגלאי ה-MS וזיהומו, דבר התורם משמעותית להפחתת תדירות הטיפולים בגלאי.
- ו. אפשרות לחיבור מערכת Jet-Clean, רכיב ייחודי ל-Agilent, אשר דורש אספקת מימן בכמויות קטנות, מאפשר ניקוי (פירוליטי) של רכיב ה- ion source (IS) בגלאי ה-MS, ואפילו תוך כדי פעולת המכשיר. פונקציה זו, שאינה דורשת התערבות של איש שירות, מפחיתה פי 2 את תדירות הטיפול בגלאי, דבר המוזיל עלויות אחזקה והקטנה משמעותית בזמן ביטול עבודה.
- ז. ה-Quartz heated Quadrupole ביחידת ה-MS הוא פטנט ייחודי של Agilent שעושה שימוש ב-Hyperbolic Quadrupoles העשויים מקוורץ מונוליטי מצופה זהב. מערכת זו מאפשרת יציבות מבנית גם כאשר המנגנון מחומם לטמפרטורה של 200°C. תכונות אלו תורמות להדירות בביצועי המערכת וחימום המנגנון מונע צורך בתחזוקה שוטפת מיותרת.
- ח. אפשרות להוספה עתידית של גלאי נוסף, כדוגמת FID (flame ionization detector) ומעבר נוח ומהיר לעבודה בין שני הגלאים השונים, ובנוסף אפשרות לעבודה עם שני הגלאים במקביל לטובת הרחבת היכולת האנליטיות של המערכת.
- ט. פונקציה נוספת ייחודית לתוכנת המכשיר מאפשרת "שיחזור מטרה" (Target Deconvolution) וזיהוי החומרים ברמת בטחון גבוהה ע"י שילוב של ספקטרום מלא של המולקולות + גישת הגדרות.
- י. מנגנון Retention Time Locking המלווה בפטנט של Agilent. שיטות אנליזה העושות שימוש ב-MS/MS נדרשות לדיוק של retention time ברמה של מאית או אלפית הדקה. מערכת ה-INTUVO היא בעלת דיוק של Retention time repeatability קטנה מ-0.008% (או 0.0008 דקה) שמאפשרת סוג זה של אנליזה.
- מעבר לתכונות הייחודיות כפי שפורטו לעיל, הדגם 5977B Intuvo הינו גרסתו מתקדמת של היצרן Agilent לדגם המשמש את המעבדה כיום. המשמעות היא כי כל פרוטוקולי העבודה מבוססי Agilent ומתוקפים למערכות אלו. מעבר למערכת אחרת תחייב פיתוח שיטות עבודה חדשות לכל מגוון הבדיקות (15 שיטות שונות) ותיקופן, ותגרוור עיכוב ניכר במתן השירות והשקעת שעות עבודה רבות.
- לאורם של הדברים, מומלץ לראות ביצרן Agilent באמצעות נציגתו המקומית חברת "אלדן", ספק בלעדי לרכישה זו, ולממשה באמצעות הצעת מחיר מס' 225A01429 הרציב, על כל מרכיביה. (פריטים 17-29 הינם קיטים ופריטים מתכלים).

הערות:

- תינתן תקופת אחריות של 24 חודשים (כולל חלפים ועבודה), לכל מכלולי המערכת המוצעת, החל מיום ההתקנה במעבדה ותחילת השימוש בפועל.
- במסגרת תקופת האחריות/שירות, על החברה להתחייב לביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים (כולל כיוולים, חלפים ועבודה) עלפי הנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת.
- על ההזמנה לכלול ספרות הפעלה ושירות (Manual Service) אשר תסופק עם המערכת באופן דיגיטלי.
- על החברה להתחייב למתן הדרכה מלאה הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני של ביה"ח (ברמת טכנאי יצרן), תוך השתתפות במספר הפעלות ראשוניות, על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים בדגם המוצע.
- מצורף בסימוכין ב' אישור מטעם אבטי"ח לחיבור המערכת המוצעת לרשת שיבא.

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHIME SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד בריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל-השומר 52621, ישראל

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

4

- מצורפות בסימוכין ג' דרישות היצרן להכנת תשתיות ובכללן תשתית גזים (מימן, אויר, הליום וחנקן).

בברכה,
מיטל גליסטוי-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: פרופ' רונן לבשטיין

ד"ר אסתר שלמך

ד"ר רם דולמן

מר משה חמד

מר שמשון אפללו