

**המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
תל השומר**

פניה לוועדת הפטור בעניין פטור ממכרז

תיק מס' מצ/ 12299448

- א. וועדת המכרזים אישרה בישיבתה מיום 22/8/22 פטור ממכרז לצורך: **ספריית אקסום למעבדה גנטית** לחברת "**אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ**" בהתאם להצעתה בסך: **600,000 ₪**
- ב. פרוטוקול ועדת המכרזים והחומר הנלווה במצ"ב.
- ג. אנו מבקשים את אישור וועדת הפטור לפטור ממכרז, מהסיבות המפורטות בהחלטת הוועדה (על נספחיה), וזאת בהתאם לתקנה 10 א' לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג 1993.

ועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13) א' מותנה באישור ו. פטור מקומית

חתימה

מזכיר וועדת המכרזים
תפקידו

דרי לוי
שם החותם על הבקשה

תאריך:

פרטי כל מס' מצ/ 12299448

בתאריך 07-09-2022 דנה וועדת הפטור בפניה והחליטה כדלקמן:

מאושר פטור ממכרז ספק יחיד עפ"י תקנה 3(13) א' ובהמשך להמלצת ו. מכרזים מקומית

עו"ד עודד גורני

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' יצחק קרייס

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

פניה לועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20205770

1.8.22
משרד הבריאות
מנהל המכרזים
מנהל המכרזים
מנהל המכרזים

1. לצורך רכישת ספריית אקסום למעבדה הגנטית פנינו לחברת אלדן (1148)
2. וקבלנו הצעתה בסך: 600,000 שכולל מע"מ
3. (לפני מע"מ 256,410 ש"ח)
4. בקשה לשנתיים
5. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר רם דולמן-מנהל אגף המעבדות

אלנה אלוך
חתימה

| | | |
|-------------|------------------|--------|
| רכש ראגנטים | אורנה ארליך | 1.8.22 |
| תפקיד | שם החותם על חו"ד | תאריך |

[Handwritten signature]

| | |
|---|--|
| | פרטי- כל מס' _____ <u>12299448</u> |
| | בתאריך: <u>3/8/22</u> דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן: - |
| וועדת המכרזים אישרה פטור ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (13) א' וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי, מותנה באישור ועדת פטור מקומית | |

מר דרילוי

עו"ד עודד גורני

גב' מרינה ליפשיץ

רו"ח אירית אברמוביץ

פרופ' ברקנשטט חיים

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



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

אגף מעבדות

נימוק "ספק יחיד" (הקדמי)

שם הפריט/ים: **ספריה אקסום**

לפי הצעת מחיר מס': 225100614 חברה: אלדן תאריך: 08.06.2022

33008 - סוף תקצ"ב

סכום כולל מע"מ: 67,663 דולר סעיף תקציבי: מדינה פכמ"ד (מדינת ישראל) 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 הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים) 3+6
 - ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
 - רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ
 - אחידות מערכת (פרט הצרכים הנספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
 - אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
 - אחר
- מצורף הסבר

| תאריך | שם המעבדה | מכון גנטי | קוד מעבדה | 79077 |
|------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| 03.02.2022 | שם המעבדה | מכון גנטי | קוד מעבדה | 79077 |
| טלפון | פקס | | | |

* לתשומת לב המעבדה: נא לציין בהצעת המחיר המצ"ב את מק"ט תה"ש של כל אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים:

תאריך: 08/06/22 פרטי המאשר: *[Signature]*
 מנהל אגף מעבדות: *[Signature]*
 מנהל הרפואה: *[Signature]*

נימוק ספק יחיד לבניית ספרייה באמצעות V8 של חברת אג'ילנט

רקע

בשנים האחרונות בדיקת הריצוף (NGS) הכלל-אקסומי (whole exome sequencing WES) מהווה כלי חשוב והכרחי באבחון של מחלות ותסמונות גנטיות. טכנולוגיית ה-NGS מאפשרת בדיקה בזמן של גנים רבים הקשורים לתפקוד ולתחלואה לצורך איתור שינויים גנטיים. שינוי ברצף הדנ"א המקודד לחלבון עלול לגרום למחלה גנטית, זיהוי השינוי הגנטי הגורם למחלה עשוי לסייע לטיפול במחלה וחשוב לצורך הייעוץ הגנטי לבני המשפחה. האקסום מהווה כ-1%-2% מהגנום ומכיל רק את הקוד ליצירת חלבונים. עם זאת, שינויים גנטיים באקסום אחראים לכ-80% מהמחלות התורשתיות באדם הידועות כיום. לפיכך, ניתן לאבחן את רוב המחלות הגנטיות ע"י ריצוף כלל אקסומי.

הספרייה לביצוע ה-NGS כוללת פרגמנטציה של ה-DNA, קישור של אוליגו-נוקלאוטידים קטנים ושיכפול ליצירת ה"ספרייה". האזור הגנומי מועשר ע"י היברידיזציה לתערובת של מקטעי cRNA (capture library).

בשלבם הסופיים שלפני הריצוף מוסף לכל מבחנה Index אשר מאפשר לאחד את הדגימות למבחנה אחת לריצוף בזמן של 8 דגימות שונות.

יתרונות הקיט של חברת איגנלנט לעומת חברות אחרות שנבדקו

לאחר תהליך ולידציה שכלל השוואה בין האקסום של חברת IDT ושל חברת אג'ילנט להן היתרונות של הספרייה של חברת אג'ילנט (המיוצגת כל ידי אלדן).

- **כיסוי** : אחוז הכיסוי בעומק של X20 באג'ילנט הינו מעל 98% לעומת 95% בלבד בספרייה של IDT בנוסף ספריית V8 של חברת אג'ילנט הינה גירסה עדכנית ביותר עם כיסוי רחב של כל האיזור המקודד של הגנום הידוע נכון להיום.
- **אחידות הדגימות** : האחידות בין דגימות הנבדקים בספריית אג'ילנט היתה גבוהה באופן משמעותי יחסית ל-IDT, פרמטר בעל חשיבות גבוהה לאנליזות חסרים ותוספות של האקסום.
- **אוטומציה ייעודית** : תהליך בניית הספרייה הינו ארוך, מורכב ויקר המצריך מיומנות גבוהה מאוד ולכן האוטומציה הכרחית לביצוע מהיר ומדויק ללא טעויות אנוש. חברת אג'ילנט פיתחה את מכשיר אוטומציה ייעודי-Magnis - במערכת סגורה המאפשר לבצע 8 דגימות ב-8 שעות ומבטיח ייעול מירבי של תהליך. דגימות מאפשר גמישות בניית ספרייה גם למספר קטן של דגימות ויאפשר מענה מהיר לבדיקות דחופות ולעמוד בלוחות זמנים

ד"ר רפ' דילמן

מנהל אגף מעבדות

חמוצד הרפואי ע"ש שיבא ת"ש

20/6/22

קצרים למתן תשובות. ספריית IDT מצריכה בניית אוטומציה ייעודית הדורשת תכנות וולידציה של התהליך הרבובטי. בשונה מהגמישות המתאשרת ב-Magnis 8 דגימות ב-8 שעות. ברבובטיקה של IDT יש צורך 96 דגימות, עובדה שתייקר ותסרביל את התהליך.

• **שירות ותמיכה:** חברת אלדן שמייצגת את אג'ילנט בארץ מספקת לנו שירותי תמיכה וליווי מזה שנים ארוכות (שבבים), פרוטוקול ה-NGS הוא יקר ומסובך והליווי המקצועי הוא מרכיב מכריע להצלחת התהליך. מקצועיותם עמדה למבחן פעמים רבות לאורך השנים בהיבטים שונים ומגוונים וניתן לומר בביטחון שלא התאכזבנו!

לסיכום, לאחר תהליך ולידציה ארוך ומקיף נבחרה חברת אג'ילנט שעונה על כל הדרישות שהצבנו – איכות, אחידות, הדירות, לוחות זמנים, ליווי מקצועי איכותי ומעל הכול כיסוי באחוזי שיעור גבוה שיאפשרו מתן תשובות ברמה גבוהה ביותר.

סיכום נתוני QC של ספריות שונות של חברת אג'ילנט (V8) ושל חברת IDT

| Percentage of analyzable target regions with | Average read depth in analyzable target regions | at least 20 reads |
|--|---|-------------------|
| V8 | 119 | 98.4 |
| V8 | 133 | 97.8 |
| IDT | 120 | 95.36 |
| IDT | 112 | 95.55 |