

15 מרץ 2018

ערכת אפיון דנ"א

1. כללי

- 1.1. מעבדת דנ"א וביולוגיה ומעבדת מאגר הדנ"א בחטיבת הזיהוי הפלילי במשטרת ישראל מעוניינות לרכוש ערכה לאפיון דנ"א.
- 1.2. הערכה תשמש לזיהוי בני אדם באמצעות קביעת אתרי STR, למטרות זיהוי פלילי (פורנזי), וכן לאפיון דנ"א מדגימות שמקורן בזירה.
- 1.3. ניתן לספק 2 ערכות נפרדות אחת המיועדת לשכפול דנ"א מכרטיסי FTA והשניה מיועדת לאפיון דגימות שמקורן בזירה ובלבד שיכילו את אותם האתרים.
- 1.4. אפיון זה מתייחס לאספקת ערכת דנ"א כמפורט בסעיף 3' להלן.
- 1.5. הערכה תעמוד בתנאים ובכל הסעיפים המופיעים באפיון זה.

2. מסמכים ישימים

- 2.1. Ensenberger, M. G., et al. (2016) Developmental Validation of the PowerPlex Fusion 6C System. Forensic Science International: Genetics. 21: 134-144.
- 2.2. Martin, P. et al (2014) Improving DNA data exchange: Validation studies on a single 6 dye STR kit with 24 loci. Forensic Science International: Genetics. 13: 134-144.
- 2.3. Developmental validation of the Investigator 24plex QS kit. (2015) Qiagen. <https://www.qiagen.com/us/resources/download.aspx?id=872d8da0-2390-41c3-a949-6093849a32cd&lang=en>

3. פירוט הערכה ואיפיון טכני

- 3.1. הערכה תשמש לזיהוי בני אדם באמצעות דנ"א, למטרות זיהוי פלילי (פורנזי).
- 3.2. הערכה תאפשר איפיון של לפחות 20 אתרי ה-STR הבאים: CSF1PO, TPOX, D5S818, D7S820, D13S317, D16S539, FGA, THO1, vWA, D3S1358, D8S1179, D18S51, D21S11, D22S1045, D1S1656, D10S1248, D2S441, D12S391, D2S1338, D19S433 ואתר לזיהוי המין (Amelogenin).
- 3.3. הערכה תתאים לשכפול הדנ"א באמצעות מערכות PCR של חברת Life Technologies מדגם Applied Biosystems® GeneAmp® PCR System 9700.
- 3.4. אפיון תוצרי השכפול יעשה באמצעות טכנולוגיה של 6 צבעים המתאימים להרצה במכשירי ABI מדגם 3500XL.
- 3.5. זמן השכפול של דגימות ממוצגים ודגימות יחוס באמצעות הערכה, יארך 90 דקות לכל היותר.
- 3.6. תוצרי השכפול ישמרו על איזון בגובה הפיקים בין אללים בתוך כל אתר ולאורך הפרופיל בין האתרים השונים.
- 3.7. הערכה תבצע שיכפול דנ"א ממוצגים ודגימות מזירה בנפח ריאקציה של 25 מיקרוליטר בתנאי שיכפול כפי שיוגדרו על ידי היצרן.
- 3.8. הערכה תבצע שיכפול דנ"א מכרטיסי FTA ללא כימות וללא מיצוי הדנ"א מהכרטיס בתנאי שיכפול ובנפח כפי שיוגדרו על ידי היצרן/מציע, יכולת הערכה בפועל תיבדק כמפורט בנספח א' טבלה א' סעיף 3.
- 3.9. הערכה תאפשר הפקת פרופילי דנ"א מדנ"א מפורק: מקטעי הדנ"א המשוכפלים יהיו בתחום גדלים שאינו עולה על 500 זוגות בסיסים.
- 3.10. הערכה מכוונת לשכפול אופטימלי של דנ"א בכמות של בין 0.5 – 1 ננוגרם, לפי ספסיפיקציות של היצרן.
- 3.11. מחיר הערכה יכלול:
 - 3.11.1. Taq Polymerase.
 - 3.11.2. סולם אללים.
 - 3.11.3. פריימרים לאתרי STR ואתר לזיהוי המין.
 - 3.11.4. בופר ומרכיבי ריאקציה נוספים הדרושים/מומלצים ע"י היצרן/מציע לשכפול וע"פ הנפח לשכפול שהוגדר בהצעה.
 - 3.11.5. סולם גודל פנימי בכמות מספקת להרצת כמות הריאקציות בערכה.
 - 3.11.6. ביקורת דנ"א חיובית.
- 3.12. פרופילים המיוצרים ע"י הערכה יתאימו לניתוח ועיבוד באמצעות התוכנה GeneMapper IDX 1.5 של חברת Applied Biosystems.

4. בטיחות

- 4.1. החומרים יסופקו באריזות מתאימות כך שיעמדו בתנאי ההובלה והאחסון במעבדה.
- 4.2. הערכות יועברו ויסופקו בתנאי טמפרטורה כפי שנדרשים על ידי היצרן.
- 4.3. בכל משלוח יצרף הזוכה דפי בטיחות – Material Safety Data Sheet-MSDS ו- Certificate of analysis.
- 4.4. בנוסף, יגיש הזוכה הצהרה כי הינו מאחסן ומשנע את החומרים ע"פ הנחיות היצרן ומסמכי הבטיחות (MSDS).

5. אספקה

- 5.1. הזמנת הערכות תבוצע ע"פ כמויות כמפורט בהזמנה מאושרת בכתב מרמ"ד תקציבים אח"מ וזמן האספקה לא יעלה על 20 יום מיום קבלת ההזמנה החתומה.
- 5.2. הערכות יסופקו למעבדות מז"פ /מטא"ר בירושלים עם תוקף לשימוש של שישה חודשים לפחות מיום אספקתם. בתנאי האחסון בהתאם להוראות היצרן, לא תהייה כל ירידה בפעילות ובתכונות הפונקציונליות במשך תקופה זו.
- 5.3. נדרשת אספקה של אותה אצווה בערכות המתקבלות במשך חצי שנה לפחות.
- 5.4. הספק יחזיק אצלו מלאי ערכות המספיק ל - 800 בדיקות לפחות למקרה חירום, על מנת שתתאפשר אספקה מיידית למזמין.

6. אחריות

- 6.1. הספק יעסיק, בארץ, נציג שרות בקיא בהפעלת הערכה, התוכנות והמכשירים הנדרשים לצורך שימוש בערכה במעבדות פורנזיות.
- 6.2. השירות הטכני יינתן לפי דרישה ולא יאוחר מ-24 שעות מרגע הקריאה בכל ימות השנה.
- 6.3. במידה והערכות שהתקבלו תגענה במצב שאינו מאפשר קבלת פרופילים, יוחלפו הערכות ע"י הספק ובאמצעותו והמזמין יקבל אחרות תמורתן, ללא תוספת מחיר, תוך 7 ימים קלנדרים מיום מתן ההודעה על ידי המשטרה.

7. הבטחת איכות

- 7.1. הערכה תהייה תקפה (validated) לעבודה במעבדות פורנזיות (ולידציה של היצרן).
- 7.2. ליצרן הערכה מערכת בקרת איכות מתועדת בתהליך היצור של הערכות. המסמכים המעידים על כך יועברו לידי נציג מ"י ע"פ דרישה.
- 7.3. כל ערכה תסופק עם מסמך המציין כי עמדה במבחני הבטחת האיכות של היצרן.

7.4. במידה ובבדיקות הוולידציה או בעבודה שוטפת תזוהה בעיה טכנית ו/או מדעית משמעותית שתפגע באיכות הנדרשת לבדיקות דנ"א בתיקים פליליים (כגון: הופעת ארטיפקטים, בעיות באיזון בין אתרים בפרופיל או בתוך האתרים, קבלת פחות מ-80% פרופילים מלאים מכרטיסי FTA לצורכי מאגר) ותגרום לקושי בהגשת התוצאות לבית משפט, תוכל המעבדה לפסול את הערכה הזוכה. לזוכה תינתן האפשרות לפתור את הבעיה תוך 8 שבועות מקבלת הודעה.

8. אריזה וסימון

- 8.1. החומרים יסופקו באריזה וסימון מקוריות של היצרן ואשר תכיל את הנתונים הבאים:
 - 8.1.1. שם הערכה ותכולת האריזה.
 - 8.1.2. מספר אצווה.
 - 8.1.3. תאריך פג תוקף.
 - 8.1.4. תנאי אחסון נדרשים.
 - 8.1.5. אזהרות בטיחות רלבנטיות.
- 8.2. נדרשת אריזה של לפחות 200 בדיקות לערכה (בדיקות בנפח סופי של 25 מיקרוליטר לבדיקה).

נספח א'

ניסוי ובדיקת איכות לערכות – טרם קביעת זוכה

1. הערכה תיבדק בבדיקות המתוארות בטבלת האיכות (טבלה א').
2. הבדיקות יבוצעו על ידי צוות מעובדי מעבדת דנ"א וביולוגיה וצוות מעובדי מעבדת מאגר הדנ"א. כל הערכות תיבדקנה על ידי אותו צוות ובאותו ציוד בדיקה.
3. דגימות ה-DNA שישמשו לבדיקה יוכנו (או יבחרו) על ידי עובדי המעבדה.
4. במס"ד 1 עד 4 כפי שמצוין בטבלת האיכות שלהלן, יבדקו סוגי הדגימות הבאות:
 - 4.1 12 דגימות של ביקורת חיובית. 10 הדגימות הטובות ביותר יבחרו לצורך חישוב הציון (מס"ד 1-2 בטבלה א').
 - 4.2 22 דגימות דנ"א ממקור יחיד ידוע שהופקו במעבדה. 20 הדגימות הטובות ביותר יבחרו לצורך חישוב הציון (מס"ד 1-2 בטבלה א').
 - 4.3 17 דגימות דנ"א המכילים תערובת של שני פרטים ידועים ביחס של כ-4:1. 15 הדגימות הטובות ביותר יבחרו לצורך חישוב הציון (מס"ד 3 בטבלה א').
 - 4.4 17 דגימות דנ"א המכילים תערובת של שני פרטים ידועים ביחס של כ-1:1. 15 הדגימות הטובות ביותר יבחרו לצורך חישוב הציון (מס"ד 4 בטבלה א').
5. כמות הדנ"א שתילקח לבדיקות המצוינות במס"ד 1 עד 4 תהייה בין 0.5 ל-1 ng דנ"א, על פי המלצת המציע.
6. פרוטוקול העבודה שישמש במהלך הבדיקות יהיה ע"פ המלצות היצרן ו/או נציגו בארץ.
7. בדיקת פרופילים מכרטיסי FTA (דגימות מאגר) תבוצע במעבדת המאגר בהתאם להנחיות יצרן/מציע (מס"ד 5 בטבלת האיכות שלהלן).
8. באחריות המציע להגיע למעבדה ולהתקין את כל המכשירים והתוכנות הנדרשים לביצוע הניסוי. (לא יתאפשרו שינויים במכשירי הבדיקה אשר יפגעו בבדיקות המבוצעות במעבדה באופן שגרת).
9. למציע יתאפשרו עד 4 ימי עבודה בין 08:00-16:00 במעבדות מז"פ לצורך בדיקות מקדימות טרם ביצוע הניסוי ע"י צוות המעבדה.
10. כמות ערכות מספקת לביצוע הניסוי ולהכנת המכשירים יסופקו על ידי המציע ועל חשבונו. עלות הערכות לבדיקה לא תוחזר למציעים.
11. התקנת המכשירים, התוכנות והערכות לבדיקה יושלמו תוך שלושה שבועות מקבלת הודעה.

טבלה א' - טבלת האיכות (תועלת)

מס"ד	נושא	ערך רצוי	משקל	הערות
1	איזון בין אללים בתוך האתרים	רמת איזון בין אללים באתר הטרוזיגוטי תהייה מעל 80%	15%	יבחנו רק אתרים הטרוזיגוטיים בדגימות ממקור יחיד
2	איזון בין אתרים	היחס בין האתר הנמוך לאתר הגבוה בפרופיל לא ירד מ- 40% (בגובה הפיקים)	25%	יבחנו אתרי STR אוטוזומליים בדגימות ממקור יחיד.
3	שיכפול תערובת (יחס תורמים 1: 4)	הפרופיל החזק יהיה לפחות 70% מסכום גובה האללים באתר.	15%	יבחנו דגימות התערובת ביחס 1: 4
4	שיכפול תערובת (יחס תורמים 1: 1)	היחס בין התורמים בתוך באתר יהיה בין 35%- 65%.	15%	יבחנו דגימות התערובת ביחס 1: 1
5	בדיקת פרופילים מכרטיסי FTA לצרכי מאגר	הדגימות יתנו פרופיל מלא בניסיון שיכפול ראשון ללא צורך בעריכת הפרופיל. (Variant לא ייחשב כעריכה).	25%	ניקוב מהכרטיס בקוטר 1.2 מ"מ. אתרי STR - Y לא ילקחו בחשבון. (לא יבוצע overwrite)
6	סמני איכות שיכפול	הערכה תכלול סמנים פנימיים לבדיקת איכות השיכפול, נוכחות מעכבים ופרוק דנ"א.	5%	