

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	(קריט.)
יחידה מזמינה:	סלולרי
תאריך:	8/10/18

קרו מחקרים _____

מדינת ישראל X

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
2	1095081246	ION GENESTUDIO S5 SYSTEM
1	1095081238	ION CHEF SYSTEM

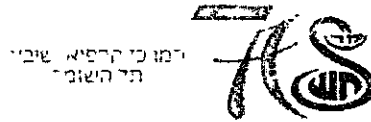
תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
עפ"י חו"ד מצ"ב מדרי' שדמי

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____

שם הספק:	רניום
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	511642449
מספר ספק בשיבא	2201
ספק זה הינו:	_____ √ ספק יחיד _____ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$ 74,750 + מע"מ



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

28 ביוני 2018
מספרנו: יש/2018-0306
תיק: 7013, 1225-1

לכבוד
מר גיל דר
גבי גילי נעים
כאן

נכבדי,

הנדון: פתולוגיה מולקולרית – חו"ד לרבישת מערכת ריצוף מתקדם בטכנולוגיית (NGS) Ion Torrent

דוא"ל פרופ' ברשק מיום 25.6.18

ה ק ד מ ה

ריצוף מתקדם הינו טכנולוגיה באמצעותה נקבע רצף הבסיסים של מולקולות DNA המאפשרות מיפוי הגנים וזיהוי השינויים ברמת DNA וה-RNA.

בשיטת Ion Torrent ריצוף ה-DNA מבוסס על שחרור פרוטון מימן בעת סינתוז ה-DNA.

התהליך מבוצע ע"ג שבב המכיל מיקרו-באריות אליהן מוכנסת מולקולת ה-DNA.

הפרוטון המשתחרר מהבסיס נקשר למולקולה שעברה סינתוז, משנה את רמת החומציות (PH) של התמיסה ומזוהה באמצעות חיישני יונים הממוקמים מתחת למיקרו-באריות שבשבב.

שינוי רמת ה-PH מתורגם לסיגנל חשמלי ומועבר לחומרה הכוללת תוכנה המתרגמת אותו לרצף של DNA. תהליך זה מתבצע בו-זמנית בכל מליוני הבאריות שבשבב ומאפשר קריאה במקביל של כל נתוני הריצוף המתקבלים.

היבטים פתולוגיים

גידולים שונים נאופיים באמצעות שינויים מולקולריים ספציפיים כגון, מוטציות ועודפי DNA, טרנסליקציות וכו', המסייעים לבצע אבחנה מדויקת, לזחות פרוגנוזה ולהתאים טיפול הרופתי.

שיטת האיבחון המולקולרי של גידולים כולל שיטות היברדיזציה, PCR ו-PCR/R/T, ריצוף קפילרי שבהם ניתן לזחות שינויים בגנים שונים כאשר כל גן נבדק באופן נפרד.

יישום שיטת ה-Ion Turrent מאפשר:

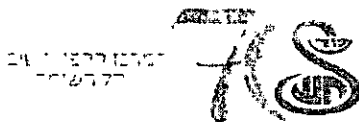
זיהוי בו-זמנית של שינויים בגנים רבים

זיהוי שינויים ידועים ושינויים חדשים (10-20 נוגדם)

כמות החומר הראשוני לבדיקה מיוערת של DNA ו-RNA

בדיקת DNA באיכות נמוכה עקב הפקתו מפרפין

זיהוי מוטציות סומטריות הקיימות באחוז נמוך בגידולים



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

חיבת טכנולוגי

ליצור קיימים שני דורות של מכשור ריצוף מתקדם:

- גירסה ראשונה חקיימת בשוק:

* מכשיר ריצוף דגם Ion PGM Sequencer בעל הנתונים העיקריים הבאים:

- תשתית הפעלה: גז חנקן בלחץ 35-45psi
מים

זינה חשמלית חד-פאזית
מעט הפעלה ובקרה הכוללת:

מעבד מסוג Dual & Core 2.6GHz

זיכרון 64GB

איחסון בקיבולות 18TB

- מכשיר להכנת דגימות לריצוף דגם Ion Onetouch 2
זמן פעילות עבור PGM 5 שעות ועבור Ion Proton 8 שעות
מכשיר זה תומך בשבבים הבאים:

שבב 314 עם קריאות מתקבלות בכמות 0.4-0.55 מיליון

שבב 316 עם קריאות מתקבלות בכמות 2-3 מיליון

שבב 318 עם קריאות מתקבלות בכמות 4-5.5 מיליון

- גירסה עדכנית

* מכשיר ריצוף דגם Ion Genestudio S5 המוצע בשלושת התצורות הבאות:
דגם S5, דגם S5 PLUS, דגם S5 PRIME.

דגם S5 תומך בשבבים דגם 510, 520, 530, 540.

דגמים S5 PLUS ו-S5 Prime תומכים בשבבים כמו הנייל בתוספת שבב 550.

יכולת איחסון חמידע משתנה בין שלושת התצורות:

לדגם S5 – 12TB

לדגם S5 PLUS – 24TB

לדגם S5 PRIME – 25TB

כמות הקריאות המתקבלות מהשבבים הינה כדלקמן:

שבב 510 לקריאות המתקבלות ביום 2-3 מיליון

שבב 520 לקריאות המתקבלות ביום 4-6 מיליון

שבב 530 לקריאות המתקבלות ביום 15-2 מיליון

שבב 540 לקריאות המתקבלות ביום 60-80 מיליון

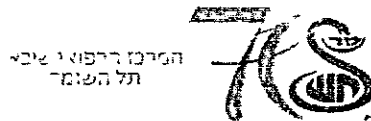
שבב 550 לקריאות המתקבלות ביום 100-130 מיליון

משך זמן הריצוף והאנליזה שונה בין שלושת התצורות כאשר הבדיקה בוצעה בשבב 540:

עבור דגם S5 משך הזמן 19 שעות

עבור דגם S5 PLUS משך הזמן 10 שעות

עבור דגם S5 PRIME משך הזמן 6.5 שעות



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

3

* מכשיר להכנת דגימות לריצוף דגם Ion Chef
למכשור זה שתי תצורות פעילות: 3 שלבי פיפטציה או 2 שלבי פיפטציה

עבור 3 שלבי פיפטציה משך זמן הפעילות 7 שעות
עבור 2 שלבי פיפטציה משך זמן הפעילות 11 שעות.

אוטומציה

בגירסה הראשונית של המכשור הפעילות הינה אוטומטית בחלקה

בגירסה העדכנית של המכשור הפעילות אוטומטית

יישום מעשי

במכון הפתולוגי מצויה בשימוש הגירסה הראשונה הכוללת את דגם PGM עם מכשיר הכנת דגימות דגם OT2 במסגרת עיסקת ריאגנטים מזה 3 שנים.
הבדיקות הינן מבולקטים של פרפין התואמים ליישומים הפתולוגיים הנדרשים.
עקב הצורך בבדיקות מוטציות מרובות המצויות אצל חולי הסרטן שלהן משמעות קלינית חשובה, קיים צורך להרחיב את האזורים ואת מספר האפליקונים הנבדקים.
תוספת זו מחייבת מעבר מהגירסה הראשונה לגירסה העדכנית בתצורה הראשונית דהיינו לשבבים הניתנים לשימוש אך ורק בשלושת התצורות של הגירסה העדכנית (דגמי S5 לסוגיהם).

בפאנלים החדשים מצוי פאנל לבדיקת עומס מוטציות (Tumor Mutation Load) באמצעותו ניתן לזהות חולים שיגיבו לטיפול אימותרפי בהתאמה אישית. עקב גודל הפנל והמידע המצוי בו ניתן להריץ פאנל זה רק על דגמי S5 מאחר והאנליזה של דגימת בודדת מחייבת לפחות 8 מיליון קריאות. השבב הגדול ביותר בדגם PGM בסידרה הראשונה נותן 5 מיליון קריאות.

עיקרי ההבדלים בין שתי הגירסאות:

- * אוטומטציה - OT2 + PGM בעלי אוטומציה חלקית
Ion Chef + S5 בעלי אוטומציה מלאה
- * תוספות - PGM מחייב שימוש במים, גז חנקן ושטיפה מקדימה עם כלור ומים
S5 אינו מחייב מאומה
- * טווח קריאות - לדגמי S5 טווח גדול של כמות הקריאות המתקבלות מהשבבים השונים 2-80 מיליון בחשוואה ל-PGM 0.4-5 מיליון.
הטווח הקרוב בדגמי S5 מאפשר הרצת פאנלים גדולים.
הטווח הינו טווח הקריאות הגדול ביותר הקיים למכשיר 2-130 מיליון. אין מכשיר בתחום טווח זה, פועל יוצא, גמישות בבחירת גודל השבב התאם לפנל הנבדק.
מאפשר הרצת פנל דיאגנוסטי CE-iVD שלו אישור אמ"ר.

סיכום

על מנת לתת מענה לנדרש בהתאם לנייל ולסימוכין יש להחליף המערכת הקיימת בגירסתה הראשונית הכוללת דגם OT2+PGM במערכת עדכנית בגירסה Ion chef+S5.

בהתאם לסימוכין עלות מערכת בגירסה עדכנית מפורטת בחצעת מחיר 281001 מיום 27.6.18, אותה יש לממש על כל מרכיביה.

לנוכח ייחודיות המערכת בהתאם לנייל ניתן לראות היצורן LIFE TEC ונציגתו המקומית ספק בלעדי לרכישה על כל המשתמע מכך.

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

המרכז הרפואי
תל השומר



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

אחריות 24 חודשים.

המערכת תופעל כ- STAND ALONE ללא חיבור למאגרי המידע של ביה"ח.

בברכה,

ד"ר יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : פרופי איריס ברשק
ד"ר רינת יעקובי