



מדינת ישראל
משרד החקלאות ופיתוח הכפר
ועדת מכרזים מרכזית

תאריך: כ"ח בכסלו תשע"ט

6 דצמבר 2018

הנדון: פטור ספק יחיד – תקנה 3 (29) התקשרות עם "רניוס" – רכישת ערכות לזיהוי
מקטעי RNA ח.פ. 511642449 – לשנת 2019

פרוטוקול

1. בפני הוועדה בקשת היחידה לאשר לה התקשרות עם חברת "רניוס" זאת לצורך רכישת ערכות שונות לזיהוי מקטעים וחומרים לשימוש בתרבויות תאים.
2. לפרוטוקול מצ"ב מסמכי הנמקה מאת היחידה חתומים ע"י ד"ר וליזר בומברוב, להיות "רניוס", ספק יחיד בנסיבות העניין. המסמכים מפורטים דיים ולא מצאנו לנכון להוסיף על האמור בהם.
3. לאור האמור והמפורט במסמכים, מאשרת הוועדה את מתן הפטור על בסיס תנאי תקנה 3 (29) כאמור בכפוף לחובת פרסום.
4. סה"כ היקף ההתקשרות 15,739 ₪ כולל מע"מ. המחיר הנ"ל הנו על יסוד הצעות מחיר של החברה מיום 21/10/2018 המצ"ב.
5. ההתקשרות מותנית בכפוף לחובת פרסום ובתנאי כי לא תתקבלנה השגות.
6. ההתקשרות והפטור הנם בתוקף מיום 1/1/2019 ועד ליום 31/12/2019.

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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

משרד:	החקלאות
יחידה מזמינה:	איבחון וירלי
תאריך:	22.10.2018

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)

ערכה לזיהוי מקטעים RNA של נגיפים בשיטת ה- Real Time PCR
Super Script III Platinum One Step PCR (Cat. N. 11732020)

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא
סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

ביצוע עבודה

שירותים

טובין

שם הספק:	רניום ציוד למעבדות מחקר
מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ./מספר עמותה)	511642449
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	15,739.00 ש"ח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות:	01.11.2018-31.12.2019

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ:
מצורף מכתב בלעדיות מהייצרן

נא להתייחס לסעיפים הבאים:


- האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת חיפוש באינטרנט, התקשרות עם הועדה האירופאית למחלות ORBI.
- ערכה זו מומלצת על ידי מעבדת הייחוס העולמית בפריברייט, אנגליה.
- בוצעו השוואות עם קיטים של יצרנים אחרים (סיגמה, Roche, tokoyobo, kappa), התוצאות של השוואה היו שליליות (ההשוואה היא הבסיס לולידציה) מאחר ולא היה זיהוי המעבדה לא המשיכה בביצוע הולדציה.

4. נימוקים והערות נוספות

1. הערכה מיועדת לזיהוי מקטעים ה- RNA של גניפים בשיטת ה- Real Time PCR
2. אבחון התפרצויות של מחלות נגיפיות בבעלי חיים, כשאלה נגרמות ע"י גיפי RNA מבוססות, בחלקן המרכזי, על הסתכות בשיטות גנטיות. BT, RHD, CD מחלות אלה מקיפות מגוון נרחב של בעלי חיים. בין השאר: בקר, צאן, כלביים, דגים וארנבות
3. זמינות הערכה חיונית לזיהוי זנים שונים משדה של גיפים בעלי RNA שגורמים נזקים כבדים למשק בעלי החיים כמו כן, לחיות בר. השליטה על מחלות אלה מהווה גורם מרכזי בהגבלת הנזקים.
4. כחלק ממאמץ זה אנו נדרשים למתן שרותי איבחון מהירים ומדויקים. מערכות האבחון שבידנו כוללות נדבך מולקולרי. זה הינו חלק מרכזי, וללא חלק זה כלל האיבחון יהפך לבלתי רלוונטי.
5. מערכת האבחון המולקולרית נדרשת לקיטים/ריאגנטים, כאלה שמאופיינים באמינות גבוהה ורגישות מירבית. הערכה אותה אנו מבקשים עברה ולידציה במעבדתנו. כמו כן, היא זו הממלצת על ידי מעבדת הייחוס הבינלאומית בפירברייט, אנגליה.
6. הערכה אותה אנו מבקשים לרכוש כוללת מיקס ריאגנטים הנדרש לשם איבחון מולקולרי בשיטת ה- REAL TIME PCR כאמור, מהמערכת האמורה עברה ולידציה במעבדתנו, כשהיא נבחנה מול מספר מוצרים מובילים הכוללים:
FastStart Universal Master Mix, Roche. Cat # 949001 SYBR® Green Realtime PCR Master Mix, Tokyobo. Vat #QPK-201 PCR Master, Sigma Aldrich. Cat #. 11636103001 SYBR® FAST One-Step, KAPA. Cat # KK4681
- כל הערכות נבחנו בתנאים שווים, בהתאם לפרוטוקולים יעודיים (מצויינים מטה). - התוצאה הטובה ביותר היא זו של המוצר מתוצרת המבוקשת. סף הזיהוי החיובי היה נמוך משל שאר המערכות (כלומר: זיהה גיפים שהיו בכמות קטנה יוצר) ועמד על:
<ul style="list-style-type: none"> • 1 pg-1 µg total RNA • 10 fg-100 ng poly A(+) RNA • 10-1 x 10⁸ copies viral RNA
- הרגישות המקסימלית של הערכת אותה אנו מבקשים לרכוש חיונית למערכות איתור של מחלות זיהומיות נגיפיות. - מחלות אלה מאופיינות לעתים קרובות בעומס גיפי נמוך, ולפיכך לרגישות המערכת חשיבות מרכזית בכל האמור ליכולת האיבחון. שימוש בערכה שאינה בעלת הרגישות המירבית גורר תוצאת שלילי מדומה. - המערכת אותה אנו מבקשים לרכוש, למרות רגישותה, לא גררה מקרים של חיובי מדומה.

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכר. חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

 חתימה	ס. מנהל מעבדה לוירולוגיה	ד"ר וליזר בומברוב
	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית