

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

הקצאה	משרד:
המחלקה 163/8	יחידה מזמינה:
29.7.19	תאריך:

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(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"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
2	1095083085	BV DUET TM CAMC0001 CE BIOVIEW
1	1095083077	SLIDE LOADER KIT 50

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

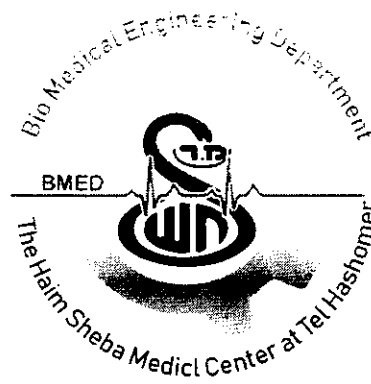
עפ"י חו"ד מצ"ב מדר' שדמי

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:	אילקס מדיקל
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	520042219
מספר ספק בשיבא	1114
ספק זה הינו:	ספק יחיד _____ √ ספק חוץ _____
אומדן / שווי ההתקשרות:	\$76,327 + מע"מ



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

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

14 ביולי 2019
מספרנו: יש/0281-2019
תיק: 7007, 1241

לכבוד
גב' גילי נעים
ב.א.ן

נכבדתי,

הנדון: המטולוגיה/ציטוגנטיקה – חו"ד לשדרוג מע' סריקה אוטומטית לבדיקות FISH

תוכנית הצטיידות 2019

בהמשך לסימוכין פריט 57 ברשימה אושר שדרוג המערכת הקיימת.

מדובר בשדרוג מערכת המבצעת בדיקות לאיתור שינויים כרומוזומליים בממאירויות המטולוגיות, הן בעת האבחנה והן בשלבי המעקב הטיפולי כאשר מערכת הסריקה האוטומטית משולבת בין מורפולוגיה של תאים לבין תכולתם הכרומוזומית, טכנולוגיה ייחודית המאפשרת מעקב על תא בודד הנדרש לצורך בדיקות (Minimal Residual Disease), למעקב אחר השתלות מח עצם ולאפיין הפרעות כרומוזומליות בחולי (Multiple Myeloma) MM.

המערכת מבוססת על מיקרוסקופ מעבדתי בעל יכולת צפייה ב- Bright Field ובפלורסצנציה לצורך זיהוי אוטומטי של תאים צבועים ב-FISH ובצביעות ציטולוגיות, בדגש על KRAYOTYPE ומשטחי תאים.

המערכת כוללת שני מרכיבים עיקריים המשולבים זה בזה:

א. מיקרוסקופ פלורסצנטי דגם BX61 תוצרת OLYMPUS

ב. מע' סריקה אוטומטית דגם DUET בתצורת ALEGRO PLUS תוצרת BIO-VIEW.

הקונפיגורציה הקיימת מאושרת ע"י ה-FDA הינה שילוב בין שני היצרנים הנ"ל ואינה ניתנת לשינוי.

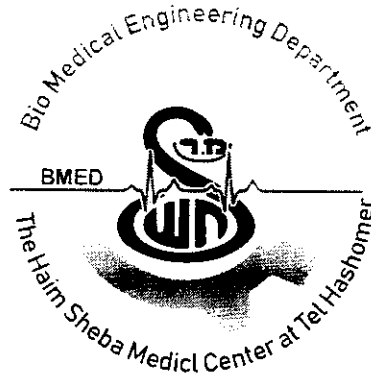
המערכת הקיימת מבצעת בדיקה לתאי דם באמצעות טכנולוגיית הדמייה המזהה תאים סרטניים בטכנולוגיית FISH, מזהה אברציות כרומוזומליות באמצעות סמנים פלורסצנטיים ומזהה תאים לבנים על קבוצותיהם השונות לצורך זיהוי ממאירויות המטולוגיות באמצעות תאורת Bright Field.

המערכת מצוידת ביכולת KARYOTYPE לזיהוי ממאירויות טרום-לידתית ופוסט לידתית.

כמות המשטחים המירבית הניתנת לאיחסון הינה 8.

באמצעות הגדרת FISH או Bright Field המערכת מבצעת את הבדיקה כאשר הצפייה באמצעות מיקרוסקופ.

ייחודיות המערכת ביכולת השילוב בין תוצאות הציטולוגיה לתוצאות ה-FISH המתקבלות מאותה הדגימה (Target FISH) או במילים אחרות ביכולת הצגת התא לאחר בדיקה מורפולוגית (צביעה רגילה) ולאחר FISH (צביעה פלורסצנצית) בו זמנית.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

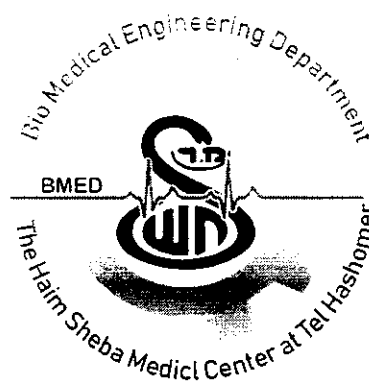
טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

המערכת הקיימת כוללת את המרכיבים העיקריים הבאים:

- מיקרוסקופ פלוסצנטי תוצרת אולימפוס דגם BX61, תחנת עבודה, תחנת צפייה עם מסך רגיל ואפליקציית צילום ידני, מע' תאורה פלורסצנטית מסוג Metal Halide תוצרת X-CITE, שולחן ממונע עבור 8 סליידים.
- מחשב מע' סריקה + מחשב מע' אנליזה תוצרת DELL
- מסכי מחשב
- מצלמה ש/ל ברזולוציה 4MP עם סנסור TCD ו-1GB Interface
- UPS
- קופסת מיתוג חשמל לשליטה על כל מרכיבי המערכת בו-זמנית
- תוכנת צילום ואנליזה של תאי דם לבנים צבועים בצביעה מורפולוגית
- אפליקציית תוכנה לסמן פלורסצנטי לאיבחון סרטן דם
- אפליקציה לזירטואליזציה של משטחים ציטולוגיים
- אפליקציה לזיהוי אוטומטי של תאי דם לבנים בדגימות ציטולוגיות
- אפליקציית צילום ואנליזה ל-FISH, ל-Karyotype וזירטואליזציה של דגימות תאים לבציעה מורפולוגית.
- בבקשה לשדרוג המבוקש מבהירה דר' ויקה מרקו הנסיבות שהביאו להחלטה לשדרג את מערכת BIO-VIEW המתוארת לעיל, נסיבות קבילות לכל דבר ועניין.
- בבדיקת השדרוג המוצע הובהרו הממצאים הבאים:
- המצלמה הקיימת תוחלף במצלמה מדגם GS3-US-51S5C-C תוצרת FLIR הכוללת חיישן CMOS תוצרת SONY הרגיש לצילום בתנאי תאורה עבור FISH.
- עקב הרגישות לתנאי תאורה חלשים זמני החשיפה מתקצרים משמעותית כך שמהירות הסריקה גדלה באופן משמעותי.
- המצלמה צבעונית ומאפשרת צילום ב-Bright Field כצילום יחיד, תכונה המגדילה את מחירות הצילום פי 3 בקירוב בחשוואה למצב הקיים כיום.
- רזולוציית המצלמה גבוהה ביותר 2448x2048 (5MP)
- קיבולת השולחן הממונע הקיים יוחלף במערכת טעינה אוטומטית של עד 50 סליידים בו-זמנית הממוקמים בשתי קסטות של 25 סליידים כ"א.
- הצורך נובע מהדרשה לביצוע כמות של 50 סליידים ליום פעילות.
- רמת אוטומציה באמצעות קורא ברקוד מסומן כל סלייד שמשויך למטופל + לבדיקה המתבצעת.
- באופן מעשי נתוני הברקוד מועברים למע' הסריקה וממנה למע' הצפייה. באמצעות תוכנת היצרן מתקב דו"ח בדיקה סופי.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

3

סיכום

- מדובר בשדרוג מעי קיימת מדגם ALLEGRO-PLUS לדגם DUET-3 המאושר FDA בתצורה הקיימת של שילוב בין שני היצרנים.
- החלפת השולחן הקיים הינה בעסקת TRADE-IN (ראו מסמך היצרן).
- המצלמה הקיימת תועבר לשימוש דר' ויקה מרקו למיקרוסקופ נוסף בו נדרשת מצלמה.
- תוכנת DUET תואמת באינטגרציה עם מעי מידע ולפיכך:
 - * יש צורך בקישוריות עם מעי SoftTov
 - * נדרש אישור מעי מידע לשימוש משתמשי קצה ברשת ביה"ח
 - * נדרש אישור מעי מידע עבור חב' Bio-View לתקשורת לצורך תמיכה מרחוק.

המלצה

יש לממש הצעת השדרוג באמצעות הצעת חב' ILEX הרצי"ב על כל המשתמע מכך. למצלמה ניתנה ע"י היצרן תקופת אחריות של 3 שנים. מומלץ לקבל זאת על שאר מרכיבי המערכת המשודרגים. תקופת האחריות תכלול את כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים בהתאם לחנחיות יצרן.

בברכה,

דר' יורם שדמי
מנהל המחלקה להנדסה רפואית

לוט : תכתובת+הצעת מחיר

העתקים : דר' ויקה מרקו
דר' יורם שדמי
מר משה חמד
מר רועי פייגל