



אגף מעבדות נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: ריאגנטים, קיטים, גלאים ונוגדנים המותאמים למכשיר של VENTANA לפי הצעת מחיר מס': חברה: **GAMIDOR**
סכום כולל מע"מ: 6,000,000 ₪ סעיף תקציבי:
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, וגמק על אלו צרכים ספציפיים עוגה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ריאגנטים עפ"י מכרז פומבי/סגור מ"צ _____
- אחידות מערכת (פרט הצרכנים הנוספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

1. ✓ הריאגנטים נדרשים בלעדית להפעלת המכשירים של NEXES: VENTANA, BENCHMARK XT, BENCHMARK ULTRA, DISCOVERY
2. ✓ ריאגנטים וקיטים של דטקציה לצביעות אימונוהיסטוכימיות הנדרשים להפעלת המכשירים של VENTANA NEXES, BENCHMARK ולכן גאמידור ספק יחיד.
3. ✓ ריאגנטים וקיטים של דטקציה למבחן in situ hybridization ולאיימונוהיסטוכימיה. הריאגנטים האלו הינם ייעודיים למערכת VENTANA, לכן, גאמידור ספק יחיד.
4. ✓ הנוגדנים לבדיקות (D5F3)ALK, ER(SP1), PR(1E2), Her2(4B5), C-kit הם היחידים המאושרים FDA וגם ייעודיים, מכויילים ומוכנים לעבודה במערכות האוטומטיות מדגם VENTANA
5. ✓ נוגדנים cMet, p16, MSH2, MSH6, PMS2, Tdt, MLH1, Bcl6 נבדקו בעבר בחברות שונות (DAKO, DBS, Invitrogen) ולא סיפקו את הפתולוגים שבחנו את הצביעה.
6. ✓ BRAF(VE1) גאמידור ספק יחיד ואין בלתו.
7. ✓ בגלאים ל FISH מיובאים באופן בלעדי ע"י גאמידור ולכן גאמידור ספק יחיד.

כותרת:	
נוהל מספר:	גירסה מספר:
צמוד 2 מתוך 3	מחליף גירסה:
סוג הנוהל:	התחום:

8. גאמידור הוא הספק היחיד הידוע לנו לקלונים המפורטים בטבלה הבאה:

שם הפריט	קלונים
PIN COCKTAIL	BC4A4
P504s	Polyclonal
CD8	SP16
CD7	LP15
CD5	4c7
HMB45	HMB45
Cyclin D1	SP4
P63	BC4A4
CD4	SP35
P40	Polyclonal
BRAF	VE1
CD19	CD19
FSH	FSH03
SALL4	M
RCC1	Polyclonal

הנוגדנים והריאגנטים המסופקים ע"י גאמידור נבדקו אטמונהיסטוכימית על חתכים מקובעים בפורמלין ומעובדים בפרפין (FFPE). עברו וולידציה לדיאגנוסטיקה (in vitro diagnostic – IVD) ומצוינים כ-CE מצויינים בדוחות של ה CAP כנוגדנים שנמצאים בשימוש נרחב בעולם ועובדים על מכשירי VENTANA.

9. הנוגדנים להרצה של צביעות אימונופולואורסנטיות ייעודים למערכות VENTANA לכן גאמידור ספק יחיד.

תאריך: 10/11/2020 שם המעבדה: פתולוגיה קוד מעבדה: 71500 חתימת מנהל המעבדה

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

אישור הנהלת אגף מעבדות

אל: מחלקת רכש: ציוד רפואי ראגנטים

מאשר לא מאשר

ד"ר דני מילנון
אגף מעבדות
17/11/2020

תמוכות