



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

חברה: ביוסטט

Excel

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס':

תאריך: 21/10/2021

סעיף תקציבי: 61281

סכום כולל מע"מ

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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מרכז 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:

שתי תוכניות בקרת האיכות המבוקשות מאפשרות לצוות בקרה קפדנית על תוצאות מעקב בחולים ובאיסופי מח עצם בהם כמות התאים הנבדקת נמוכה ביותר (בחולי HIV – תוצאת CD4 נמוכה ובאיסופי מח עצם CD34 נמוך). תוצאות שתי הבדיקות הנ"ל קריטיות ומשפיעות על המשך טיפול בחולים.

התוכניות המבוקשות המסופקות על ידי ביוסטט הינן המומלצות ביותר בפורומים ארציים ובינלאומיים של Flow Cytometry ויאפשרו ליחידתנו עמידה בסטנדרטים אלו. ✓

ד"ר דן דומניסיני
מנהל המעבדה להמטולוגיה
סגן מנהל המרכז לחקר הסרטן
המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך	21/10/2021
שם המעבדה	המטולוגיה
קוד מעבדה	61281
חתימת מנהל המעבדה	

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

ד"ר רות דומניסיני
מחלימה
מרכז לחקר הסרטן
המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך: 28/10/21 פרטי המאשר:



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: תוכניות בקרת איכות חיצונית עבור, SYPHILIS, TOXOPLASMA, RUBELLA, COVID-19 SEROLOGY, HEPATITIS B, HCV, HTLV, CMV, EBV
חברה: ביוטסט

סכום כולל מע"מ: _____
סעיף תקציבי: לפינה

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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים 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: תוכניות בקרת איכות מחברת labquality הם נמצאות כמתאימות עבור בדיקות COVID-19, RUBELLA, HTLV, CMV, EBV, HEPATITIS B, HCV, TOXOPLASMA, SEROLOGY אשר מבוצעות במכשיר ארכיטקט. כמות הדגימות בכל משלוח ותדירות המשלוחים הכי מתאימים לדרישות המעבדה.

קולאדיה פוקס
מנהלת אבטחת איכות
המעבדה העל-אוטומטית
המרכז הרפואי ע"ש שיבא ת"ש

תאריך	09/12/21
שם המעבדה	מגה לאב
קוד מעבדה	77771
חתימה בשם מנהל המעבדה	

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים: _____

תאריך פרטי המאשר: 09/12/21

F-LABS0005111-2-02



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: תכנית בקרת איכות חיצונית ECAT עבור בדיקות תפקודי קרישה חברה: ביוטסט תאריך:

סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אפע"כ

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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים 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: תכנית בקרת איכות חיצונית של ECAT לבדיקות תפקודי קרישה נמצאה המתאימה ביותר מבחינת גודל קבוצת משתתפים ואופן תפעול הביצוע (נגישות לנתונים, ממשק ידודות וניתוח נתונים אשר מאפשר הרמוניזציה בין מכשירי ACLTOP הנמצאים במעבדה).



77771

מגה לאב

9/12/21

חתימת מנהל המעבדה

קוד מעבדה

שם המעבדה

תאריך

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

תאריך פרטי המאשר: 09/12/2021

F-LABS0005111-2-02



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

חברה: ביוטסט

בקרת איכות חיצונית - ECAT-RFB Molecular biology MG1 Cat. No. 8000116574 -
 SET F - Coagulation FVII R353Q rs6046

בקרת איכות חיצונית - ECAT-RfB DI Cat. No. 8000093955 -
 DNA isolation and FVL, FII 20210, MTHFR genotyping

בקרת איכות חיצונית - ECAT-RfB SQ Cat. No. 8000111971 -
 DNA sequencing

סכום כולל מע"מ: _____ ש"ח סעיף תקציבי: ל312

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, ובמקרה על אלו צריכים ספקים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים 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).

במעבדת הקרישה מבוצעות בדיקות מולקוריות לחסר פקטורים. על מנת לעמוד בתקינה ISO 15189 יש צורך בבקרת איכות חיצונית. הספק הוא היחיד בעל התכנית המולקולרית לקרישה.

ד"ר מילר לירון
 39-115563
 מנהל מערך קרישה
 מנהל בנק הדם
 המרכז הרפואי ע"ש שיבא

מעבדת קרישה - בנק הדם 21000 valic/9
 תאריך שם המעבדה קוד מעבדה חתימת מנהל המעבדה

* לתשומת לב המעבדה: נא לצייץ בהצעת המחיר המינימלית את מק"ט תה"ש ינו"ב של אחד מהפריטים

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: תכנית בקרת איכות חיצונית BILIRUBIN NEONATAL חברה: BIOTEST תאריך:

כחם כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אגף

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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מרכז 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: חברת ביוטסט היא הנציגה הבלעדית של חברת LABQUALITY לבקרת איכות חיצונית והיא היחידה שמשווקת את התוכנית BILIRUBIN NEONATAL עם קבוצת משתתפים גדולה של מכשירי גזים בדם וכמות גדולה של סבבים לשנה.


קצאריה פוקס
מנהלת איכות
המעבדה העל-אוטומטית
המרכז הרפואי ע"ש שיבא תל-אביב

עבדה

חתימ

חתימ

77771

קוד מעבדה

מגה לאב

שם המעבדה

19/12/21

תאריך

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: בקרת איכות חיצונית
 לפי הצעת מחיר מס': Ex ael חברה: Labquality ספק: ביוטסט תאריך: 24.10.21
 סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אפי"כ
 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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).
- ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).
- רכישה במסגרת עסקת ראגנטים 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:

שלושת התכניות לבקרת איכות חיצונית של Labquality

Surveillance culture for multidrug resistant bacteria gram negative rods 5073

Surveillance culture for multidrug resistant bacteria MRSA 5071

Surveillance culture for multidrug resistant bacteria VRE 5072

משמשות במעבדה להערכת מקצועיות בתחום סיקור לגילוי גורמים אפידמיולוגיים שונים ולבדיקת רגישותם לתכשירים אנטי-בקטריאליים מובחרים. רק בתכניות של Labquality קיימת אפשרות השוואת תוצאות רגישות ולא רק ציון שם החיידק ומנגנון עמידותו.

תכנית **Labquality Parasites in faeces 5440** היחידה בין כל התכניות שמתאימה לבדיקה מיקרוסקופית מצואה בלבד ואינה מכילה בדיקות נוספות, כגון צביעת AF, בדיקת immunoassay, וגם כן אינה מכילה חומרים ביולוגיים נוספים, כגון שתן.

תכנית **Labquality STD multiplex nucleic acid detection 5302** משמשת לבקרת איכות של בדיקה מולקולרית לגילוי מחלות מין - STD. מגוון הפתוגנים שבתכנית הכי מתאים למגוון הגורמים שנבדקים בטכנולוגיה המולקולרית במעבדתנו.

שרון עמר MD PhD
 3553
 מנהלת המעבדה למיקרוביולוגיה
 מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה
24.10.21	בקטריולוגיה	71100	

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

F-LABS0005111-2-02



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרת איכות חיצונית

לפי הצעת מחיר מס': Excel חברה: Labquality ספק: ביוטסט תאריך: 24.10.2021

סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אשנה

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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מרכז 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:

תוכנית בקרת איכות **Labquality ELISA reader photometry control DEKS** תשמש במעבדתנו לבדיקת פעילות תקינה של מכשיר ELISA ביחידה לבדיקות סרולוגיות. אין ספק אחר מוכר.

שרון יוחנן
מנהלת מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא
MD

71100 בקטריולוגיה 24.10.2021

קוד מעבדה שם המעבדה תאריך

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____



אגף מעבדות
בימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: בקרת איכות חיצונית

לפי הצעת מחיר מס': Excel חברה: QCMD ספק: ביוטסט תאריך: 24.10.21

סכום כולל מע"מ: _____ סעיף תקציבי: אצ"ב

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, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים 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).

תוכנית **PCPDNA21 - QAF114144** מק"ט **QCMD Pneumocystis jirovecii pneumonia PCR**

זוהי התכנית היחידה שבעזרתה ניתן לבצע בקרת איכות לשיטת PCR לגילוי PCP. אין ספק אחר מוכר.

תכנית **QCMD Bacterial 16S Ribosomal RNA** מק"ט **QAB164183** - B16SrRNA21 תשמש

במעבדתנו לבקרת איכות חיצונית של טכנולוגיה חדשה והמתקדמת ביותר בזיהוי מגוון של מיקרואורגניזמים ממושבות ובגילוי מיקרואורגניזמים בדגימות קליניות. אין ספק אחר מוכר.

משרד הבריאות
מנהל מעבדות
מנהל מעבדות

תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	חתימת מנהל המעבדה
24.10.21	בקטריולוגיה	71100	

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

כותרת:		
ביתוקף מיום:	גירסה מספר:	נוהל מספר:
מחליף גירסה:		עמוד 2 מתוך 2
התחום:	סוג הנוהל:	

F-LABS0005111-2-02



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: לפי הצעת מחיר מס':

חברה: ביוטסט תאריך: 16.12.21

סוכן כולל מע"מ סעיף תקציבי: _____
אנו מבקשים להכיר בסוכן הנ"ל **ספק יחיד** לצורך רכישת הפריטים לעיל מהנימוקים הבאים:

X ספק יחיד ואין בלתו (לבדיקות קלפרוטקטין בצואה)

X ספק יחיד העונה על כל הצרכים (פרט שמות הספקים הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מענה אצל הספקים האחרים).

ספק יחיד, לחומרים/ציוד מתכלה היחידים המתאימים למכשיר זה (פרט שם המכשיר והיצרן).

רכישה במסגרת עסקת ראגנטים עפ"י מרכז 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: QC חיצוני לבדיקות מולקולריות לצהבת מחברת QCMD מסוג B ו-C
בבקרים של CAP לבדיקות אלו אין את המכשיר שעליו אנחנו עובדים במעבדה אז אין קבוצת ייחוס טובה.
וכן QC חיצוני לבדיקות קלפרוטקטין בצואה, מחברת LABQUALITY אין חברה אחרת כלל.



חתימת מנהל המעבדה

64481

קוד מעבדה

גסטרו

שם המעבדה

16.12.21

תאריך

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

לא מאשר

מאשר

נימוקים: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____