

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

12 באפריל 2022
מספרנו: הני"ר/0115-2022
תיק: 1-1225, 7007

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רכש
כ א 1

הנדון: מרכז לחקר הסרטן/מעבדה המטולוגית – חו"ד לרכישת מכשיר לריצוף מעמיק בגנים.

דוא"ל מיום 28.3.22

בהתאם לסימוכין, נדרש לרכוש המכשיר הנדון בכמות של 1 יח', עבור הקמת יחידת מתילציה במרכז חקר הסרטן.

מדובר במערכת לריצוף גנטי עמוק המבוסס על עקרון "ריצוף על ידי סינתזה" (SBS- Sequencing by Synthesis). המערכת עושה שימוש בטכנולוגיית צבעים הפיכים לקביעת הרצף של זוגות בסיסים במולקולות DNA, ע"י הכנסה של מולקולות dNTP מסומנות פלואורסצנטית וריצוף במעגלים של בסיס אחר בסיס.

להלן דרישות הסף מהיבט אורך, עומק ואיכות הקריאות:

- ריצוף של מקטעים באורך של 100, 200 ו-300 בסיסים.
- עומק הריצוף – כמות של 400 מיליון קריאות לריצה.
- רמת דיוק/איכות של 99.9% ($Q30 > 75$).

בנוסף נדרשת יכולת קריאת שבבים ייעודיים לצורך זיהוי ואפיון פרופיל מתילציות גנומיות.

נבחנו ע"י משתמש הקצה מערכות ריצוף מתוצרת היצרנים Illumina, Thermo Fisher, Nanopore ו-PacBio.

נמצא כי המערכת מדגם NextSeq 550 תוצרת Illumina הינה היחידה המספקת מענה מלא לכל הדרישות המפורטות לעיל. למען הסר ספק, המכשור המיוצר ע"י המתחרים איננו מאפשר קריאות באורך, בעומק ובאיכות הריצוף ברמות הנדרשות למשתמש. כמו כן, אינו מספק מענה לקריאות שבבים מותאמים לאנליזת מתילציות גנומיות.

להלן עיקרי הנימוקים המקצועיים לבחירה במכשור מתוצרת Illumina:

- א. הקיטים ושיטות ההכנה של הספריות בהם המעבדה עושה שימוש תואמים לטכנולוגיית הריצוף של Illumina מבחינת גודל הספריות ורצפי האדפטורים המשמשים לריצוף.
 - ב. במעבדה מערכות נוספות אשר כוילו באמצעות טכנולוגיית SBS של Illumina, כאשר החלפת הטכנולוגיה מחייבת ריצוף מאות ספריות וכיול מחדש של המערכת.
 - ג. המכשיר הינו פלטפורמה ייחודית לקריאת שבבים מותאמים לאנליזת מתילציות מקיפה של אזורים מקודדים ואינהנסורים, תוך כיסוי מעל ל- 850,000 אתרי מתילציה ברזולוציה של נוקליאוטיד בודד.
- מהנימוקים המתוארים לעיל, ומאחר ולא נמצאו דגמי מכשור נוספים המספקים מענה מלא לכל דרישות הסף, יש לראות ביצרן Illumina באמצעות נציגתו חברת "דניאל ביוטק", ספק בלעדי לרכישה זו.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

יש לממש הרכישה באמצעות הצעת מחיר מס' 22Q01410 הרצ"ב, הכוללת:

- פריט 1 – המכשיר דגם NextSeq 550.
 - פריט 2 – תמחור לשנת אחריות/שירות.
 - פריטים 3, 5-6 – הקיטים הנדרשים לעבודה עם המכשיר.
- מקור תקציבי לרכישה – סעיף 51535 בהתאם לסימוכין הרצ"ב.

הערות:

יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים (לחלפים ועבודה) החל מיום ההתקנה ותחילת השימוש בפועל. תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים התקופתיים הנדרשים (כולל כיוולים) בהתאם להוראות היצרן.

על ההזמנה לכלול ספרות שירות והפעלה כמקובל.

על המציע להתחייב למתן הדרכה, הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני של ביה"ח, תוך השתתפות בפועל במספר הפעלות ראשוניות על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים במערכת המוצעת.

בברכה,
מיטל בלסטר-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתיקים: פרופ' גדעון רכבי
ד"ר דן דומיניסיני
ד"ר רם דולמן
מר משה חמד

אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס': 22Q01410 חברה: דניאל ביוטק בע"מ תאריך: 14/02/22

סכום כולל מע"מ: \$427,050 סעיף תקציבי: 51535 (תת סעיף 51535.05)

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 בב"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

אנו מעוניינים לרכוש מכשיר לריצוף עמוק NextSeq 550 Sequencing System של חברת ILLUMINA המיוצגת בארץ על ידי חברת דניאל ביוטק. המערכת עושה שימוש בטכנולוגיית SBS - sequencing by synthesis המבוססת על שימוש בהכנסה הפיכה של dNTP מסומנים פלורסנטית וריצוף במעגלים של בסיס אחר בסיס. ILLUMINA סדרה של מכשירים המתבססים על טכנולוגיית SBS. מכשיר הריצוף העמוק הקודם שיהיה ברשותנו, HiSeq 2000 של חברת ILLUMINA הושבת לאחר שבע שנות עבודה ובשל כך אנו רוצים לרכוש מכשיר חלופי שימלא את תפקידו. המערכת NextSeq 550 מאפשרת ריצוף של מקטעים בני 100,200,300 בסיסים בעומק של כ-130/400 מיליון רידים. איכות הריצוף עומדת על $Q30 > 75$, כלומר דיוק של 99.9%. אורך הקריאה, כמות הקריאות ואיכותן הן דרישות הבסיס שלנו. בנוסף, במכשיר NextSeq 550 קיימת אפשרות לקריאת צ'יפים לצורך זיהוי ואיפיון פרופיל מתילציות גנומית. קיימות בשוק טכנולוגיות שונות של מכשירי ריצוף עמוק דוגמת Ion GeneStudio S5 System (Thermo), Nanopore, PacBio אולם, הן אינן מאפשרות קריאות באורך. בעומק או באיכות הדרושות לנו ולכן אינם עונים על דרישות הסף שלנו. בנוסף, המכשיר הינו פלטפורמה לקריאת צ'יפים מסוג Infinium™ MethylationEPIC BeadChip. הציפים הנ"ל מאפשרים אנליזת מתילציות מקיפה של אזורים מקודדים ואנהנסורים ומכסים מעל 850,000 אתרי מתילציה ברזולוציה של נוקלאוטיד בודד. הבדיקה איכותית ומציגה חזרתיות גבוהה ביותר בין רפליקטים. כמו כן מכילה ביקורות איכות פנימיות. אנליזת הציפים מותאמת גם לדוגמאות FFPE. כל אלה, הופכים את NextSeq 550 לפלטפורמה מועדפת לאנליזת מתילציות גנומית. פונקציית קריאת צ'יפים אלו ייחודית למכשיר זה ולא קיימת במכשירי ריצוף בטכנולוגיות אחרות והיא מבחינתנו דרישת סף. היתרונות מבחינתנו של ה-NextSeq 550 אשר מייחדים אותה משאר המכשירים בשוק:

- (1) שיטות הכנת הספריות והקיטים בהם אנו עושים שימוש תואמים לטכנולוגיית הריצוף של ILLUMINA מבחינת גודל הספריות ורצפי האדפטורים המשמשים לריצוף.
- (2) המערכות בהן אנו עובדים כילו ונבדקו על טכנולוגיית SBS. החלפת טכנולוגיה משמעותה היא כיוול מחדש של המערכות.
- (3) ברשותנו מכשיר נוסף מהסדרה, MiSeq, המכשיר מאפשר ריצוף ספריות בנפח קטן יותר (1M/4M/15M/25M reads per RUN). שימוש במכשיר מאותה הסדרה כמו NextSeq 500 מאפשר לנו בדיקת ספריות בריצוף נמוך לצורך בדיקה ראשונית ומעבר לריצוף גבוה, דבר המאפשר חסכון משמעותי בעלויות ריצוף.
- (4) קריאת צ'יפים במכשיר NextSeq 550 תאפשר לנו זיהוי מתילציות איכותית ורחבה ללא רכישת מכשיר נוסף
- (5) מכשירים מסדרה זו שכיחים מאוד בבתי חולים ומאפשרים שימוש במגוון אפליקציות, החל ממחקר בסיסי ועד שימוש קליני דיאגנוסטי (אקסומים, פאנלים וכו').

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

מאחר ומערכת ה-NextSeq 550 היא היחידה שעונה על כל דרישות הסף שלנו מבחינת אורך, עומק ואיכות הריצופים הדרושים לנו ובשל ההתאמה למכשור הקיים במעבדה וכן ההתאמה למערכות שלנו נבקש להכיר בדניאל ביוטק כספק יחיד לצורך רכישת ה-NextSeq 550 Sequencing System.

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

תאריך	14/02/22	המרכז לחקר הסרטן	34800	חתימת מנהל המעבדה
שם המעבדה		קוד מעבדה		

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

– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אנף מעבדות

מאשר לא מאשר

נימוקים:

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

אישור גזברות הקרן

מאשר ביצוע ההזמנה: תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

F-LABS0005111-3-02