



04 ביוני 2023
סימוכין : 03-06

לכבוד
וועדת רכישות
כאן

**הנדון: רכישת מכשירי זרימה ציטומטרית עבור המעבדה ההמטולוגית
והמעבדה לאימונולוגיה קלינית – ספק יחיד**

למעבדה ההמטולוגית ולמעבדה לאימונולוגיה קלינית נדרש מכשיר זרימה ציטומטרית מהדגם הבא : FACSLYRIC המכשיר יישמש לביצוע אנליזות תאים באמצעות מכשיר FACS (Fluorescence Activated Cell Sorter) מדובר במערכת היחידה בעולם המציעה פתרון אוטומציה מלאה בתקן IVDR עם אפשרות הרצת דגימות ללא התערבות יד אדם בתהליך. מדובר על פתרון משולב הכולל מכשור, תוכנה, חומרה וריאגנטים. המאפשרים לשימוש עבור דיאגנוסטיקה קלינית, כל מרכיבי התהליכים מוגדרים כ-IVDR.

שיטה האיפיון במערכת מבוססת על צביעה של הדגימה הניטלת מהחולה באמצעות נוגדנים המסומנים בחומרי צבע פלואורסצנטיים. נוגדנים אלו מסומנים בהתאם לפרוטוקולים שנקבעו ע"י קבוצת העבודה האירופאית – EuroFlow. היעד של קונסורציום ה-EUROFLOW הוא לשפר ולקדם את הדיאגנוזה וכן גם את הטיפול בחולה. ביחידה הוכנס שימוש בתוכנת ה-Infinicyt (מוצר בלעדי של חברת BD) התוכנה מאפשרת שימוש עם נוגדי EUROFLOW בלבד וכן מאפשרת התייחסות מהפכנית לאנליזות רב-פרמטריות כפי שמתקבלות מנתוני ה-FACS. כיום נצבעים התאים בשמונה נוגדנים שונים עם צבעים שונים, בו זמנית. ביחד עם הפרמטרים הפיזיקליים, הנוגדנים הנ"ל הם היחידים שמתאימים לפאנלים EUROFLOW ועל פיהם המעבדה עובדת. הריאגנטים של חברת BD מאושרים ע"י ה-EUROFLOW ויחד עם פתרון האוטומציה מאפשרים יתרון בלעדי מאושר EUROFLOW לאבחון ומעקב אחר ממאירויות המטולוגיות והפרעות אימונולוגיות בשיטת ה-EUROFLOW. כמו כן, למערכת שרת חיצוני וייחודי WFM-WORK FLOW MANAGER המספק שליטה מלאה בנתונים ואינטגרציה לתיק החולה. כל דגימה מנוהלת על ידי ברקוד ייעודי על מבחנת החולה שניתן לאתר בכל שלבי התהליך- זו תוך כדי תקשורת דו כיוונית בין מכשיר ה-FACSLyric לבין מערכת ה-LIS. מדובר על פיתוח חדשני של חברת BD שהושק כמענה לרגולציה של אבטחת המידע בבית החולים.

מבדיקות שערכנו (התייעצות עם מומחים, שיחות עם ספקים, חיפוש באינטרנט) מתברר שלחברת BD (ספק: בי.די ישראל) קיים מכשיר ייחודי התואם את דרישות המעבדה המפורטות מעלה. למכשיר קיים אישור אמ"ר. נדרש. מדובר במכשור ייחודי ולכן, לאור נתונים אלה, יש לראות בחברת בי.די ישראל ספק יחיד למקרה זה. מדובר במערכת חיונית בביה"ח, כאשר רק לחברת בי.די ישראל היכולת המקצועית של מתן שירותי תחזוקה שוטפת, טיפולים תקופתיים, טיפולים מניעתיים וטיפול חירום למערכת, בהיותה הספק הרישמי של חברת BD בארץ למכשור זה ובהיותה בעלת ידע מקצועי מוסמך ורחב וחלקי חילוף זמינים ומקוריים. הואיל וכך, הריני ממבקש כי ועדת מכרזים תאשר התקשרות עם חברת בי.די ישראל.

לטובת רכישת המערכת, בהליך פטור ממכרז לפי תקנה (29) לתקנות חובת מכרזים, תשנ"ג-1993 לאור האמור לעיל, ממליץ לרכוש מכשירי זרימה ציטומטרית מדגם LYRIC מחברת BD (ספק בי.די ישראל)

בברכה,

דוד דקל
ראש תחום מעבדות ודיאלזה
הנדסה ביו-רפואית