



**אגף מעבדות**  
**נימוק "ספק יחיד"**

שם הפריט/ים: ריאגנטים (קסטות) למכשירי GeneXpert לפי מחירים בהסכם מסגרת מס': 70008242  
חברה: MEDISON תאריך: מאי 2020

סכום כולל מע"מ: 6,000,000 (שנתיים) סעיף תקציבי: מספר סעיפים (מגן חיים + מדינה)

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 הפרטנציאליים, 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 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:** פלטפורמת ה-GENEXPERT של חברת CEPHEID היא שיטה לביצוע בדיקות מהירות של מיקרוביולוגיה קלינית מולקולרית. השיטה הינה מסוג SAMPLE-TO-RESULT כלומר ישירות מהדגימה למכשיר, ללא הפקת חומצות גרעין ועם מינימום זמן הכנה ומיומנות, התשובה מתקבלת תוך חצי שעה עד שעה מהכנסה למכשיר. המכשירים הקבועים מאפשרים לבצע תבחנים בגישת RANDOM ACCESS עם קסטות מתכלות לפתוגנים שונים. סוגי הקסטות בשימוש בשיבא הן *Clostridiodes difficile*, *Carbapenemase producing enterobacteriales (CPE)*, *Mycobacterium tuberculosis (TB)*. כל הקסטות נדרשות לאבחון של זיהומים הדורשים בידוד מיידי של המטופלים המאובחנים על מנת למנוע הדבקות צולבות, וטיפול בזיהומים מסכני חיים במקרה הצורך.

המערכת הינה סגורה עם התאמה חד חד ערכית למתכלים.

אין בשלב זה שיטה אחרת או הערכות מוסדית המאפשרות ביצוע הבדיקות בשיטה חלופית, הדרישות

למהירות ביצוע מטעם היחידות למניעת זיהומים ומחלות זיהומיות וכלי הדיגום הקיימים מתאימים

שרון עמית MD PhD  
מ.ר. 35531  
מנהלת מחלקת מיקרוביולוגיה  
מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא

לפלטפורמה זו בלבד.

14/4/2021

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

תאריך      שם המעבדה      קוד מעבדה      חתימת מנהל המעבדה

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

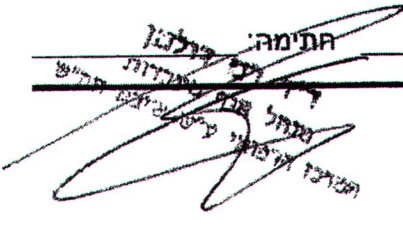
– להזמנת כימיקלים בלבד –

אישור הנהלת אגף מעבדות

מאשר       לא מאשר

נימוקים: מאונס אולף בלם ומכירה לאגף מחולק, מסכני תייק  
שאן רב מלגה בשימוש לו היו מוצגים במיכל

תאריך: 12/4/2011 פרטי המאשר:

חתימה:   
 מנהל מעבדות  
 המרכז הישראלי לביטוח סביבתי

F-LABS00051111-2-02



**אגף מעבדות**  
**נימוק "ספק יחיד"**

שם הפריט/ים: ראגנטים לבדיקות מולקולריות לצהבת במכשיר GENEXPERT

לפי הצעת מחיר מס': \_\_\_\_\_ חברה: מדיסון

סכום כולל מע"מ: 150,000 ₪ סעיף תקציבי: מדינה

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 הפרטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאיך 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:

קיטים לבדיקות מולקולאריות לדיהוי וכימות הויריונים של הוירוסים מסוג HBV ו-HCV במכשיר GENEXPERT. כיוון שייצור הקיטים למכשיר הקיים מסתיימת על ידי היצרן יש צורך לעבור לשיטה חדישה יותר.

לאחר בחינה של המכשירים הקיימים בשוק נמצא שקיימים מספר מכשירים אך כולם גדולים פיזית ומיועדים לכמויות גדולות של בדיקות בו זמנית, שלב ההפקה (בחלקם ההפקות ידניות) נפרד מה PCR מה שמאריך את זמן ביצוע הבדיקות ליום עבודה מלא. נבחנו מספר מכשירים:

Abbott m2000sp/ m2000rt - קיטים של מינימום 24 להפקה. מכשור גדול הדורש מקום רב.  
Rotor-Gene - הפקה ידנית ונפרדת משלב הביצוע של הבדיקה. קיטים של מינימום 96 להפקה.  
The artus HCV RG RT-PCR Kit QIAGEN

COBAS Amplyprep+TAQMEN - קיטים של מינימום 72 להפקה, בשני שלבים נפרדים.

ונמצא מכשיר אחד מתאים ה GENEXPERT שקיים בתצורה שונה במעבדת מיקרוביולוגיה. למכשיר זה מספר יתרונות:

1. מכשיר זה בעל 4 עמדות הפעלה שניתן להשתמש בכל דגימה בדידה מכאן שביצוע הבדיקה הוא פרטני לכל דגימה וניתן להריץ דגימה בודדת ללא בזבז של ראגנטים נוספים כמו בקיטים במכשירים אחרים שמחייבים שימוש בערכה של מינימום 24 בדיקות בבת אחת.
2. זמן הבדיקה מתקצר לשעה וחצי עד שעתיים במכשירים אחרים תהליך של יום עבודה מלא.
3. תודות ליכולת לבצע בדיקה בודדת ובמקרה ניתן לבצע יהיה בדיקות בו ביום בזמן קצר, דבר שישדרג את מתן השרות לבצע בדיקות דחופות להשתלות וכדו'.
4. הבדיקה היא בשלב אחד ללא צורך בהפקה במכשיר נפרד בניגוד למכשירים אחרים בהם יש מכשיר להפקה ומכשיר נפרד לביצוע ה- RT-PCR.
5. כל הכיילים והביקורות מסופקים בתוך המחסנית, בניגוד למכשירים אחרים אין צורך לרכוש ולהריץ אותם בנפרד.

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

6. המכשיר קטן מאד ושולחני בניגוד למכשירים אחרים הגדולים פי כמה ודורשים שטח רב.
7. אין למכשיר צורך בפינוי פסולת מעבר ליחידות הבדיקה החד פעמיות.
8. תחזוקת המכשיר תבוצע על ידי החברה והמעבדה תרכוש את הראגנטים הנחוצים לבדיקות.
9. קיימת שליחת הבדיקות ישירות לאוטולב, שלא היה קיים במכשיר הקודם.
10. מכשירים דומים בעלי 16 עמדות מצויים במעבדה המיקרוביולוגית וקיבלו חו"ד טובה מאד הן על ביצועי המכשיר והן על השרות של החברה למכשיר.
11. תוצאות הוולידציה והבקרים החיצוניים מצויינים.
12. הבדיקות נבדקו והוסמכו על ידי הרשות להסמכת מעבדות.



8.4.21	גסטרו	66481	חתימת מנהל המעבדה
תאריך	שם המעבדה	קוד מעבדה	

\* 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: \_\_\_\_\_

F-LABS0005111-2-02