



מס' 17/13
 27/03/22
 איש שליח
 27/03/22
 פקדון/אגף

אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריט/ים: קיט הפקות מי שפיר ישיר ותרבויות ג'י שפיר
 לפי הצעת מחיר מס': 22-2730-01 חברה: דין דיאגנוסטיקה בע"מ תאריך: 17.03.2022
 סכום כולל מע"מ: 18,135 יורח 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 הפוטנציאליים, ונמק על אלו צרכים ספציפיים עונה הפריט שאין לו מצנה 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).

מצורף מכתב הסבר

פרופ' אלון פרס
 מנהל המפון הגנטי
 ע"ש שיבא - תל-השומר
 חתימה וחותמת מנהל המעבדה

79077

מכון גנטי

17.03.2022

שם המעבדה

תאריך

קוד מעבדה

פקס

טלפון

* 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:

פרט המאשר:

תאריך: 28/03/22

חתימה
 ד"ר מרבית
 מנהל המפון הגנטי
 ע"ש שיבא - תל-השומר

F-LABS0005111-2-02

17.03.2022

נימוק ספקן יחיד להפקת DNA ממזי שפיר ישיר ותרבית באמצעות מכשיר magLEAD 12gC

הפקת DNA מדגימות מי שפיר ישיר הינה סוגיה שמטרידה אותנו מאוד במעבדה בשנתיים האחרונות, המעבר לעבודה אוטומטית, הדרישה שההולכת וגדלה של נשים להפקות נוספות של חומר ישיר לצורך בדיקת אקסום וכן המטרה לעמוד בלוחות זמנים קצרים למתן תשובות חייב אותנו לחפש אופציות שיענו על הצורך: הפקת דגימות DNA ממזי שפיר ישיר: איכותית – בריכוז גבוה אשר יאפשרו ביצוע שבב ואקסום, מהירה מחד בטוחה וחכוכנית מאידך.

לאחר תהליך ולידציה זיהינו שקיימת הפקה שעונה על כל הדרישות שהצבנו – איכותית, מהירה, בטוחה ואף לא יקרה.

להלן הנימוקים המקצועיים המקצועיים

1. ריכוז הדגימות ורמת הניקיון גבוה פי 2-3 מהקיים בשיטת הקלונות
2. בחלק מהדגימות לא נדרש תהליך זימו – תהליך ניקוי נוסף
3. ההפקה ניתנת לחלוקה לשתי דגימות – כך שנוחסכת הפקה נוספת במקרים של אקסום
4. במקרים של בשל אין צורך להמתין לתרבית – נותרים עודפים המאפשרים לחזור על התהליך
5. תהליך ההפקה הוא מהיר – אורך 50 דקות ומתקצר בחצי מהתהליך המקביל הקיים כיום
6. מבחינת ניהול סיכונים התהליך המוצע פשוט באופן משמעותי ומקטין את האפשרות לטעות – מאוד משמעותי בדגימות טרום לידה ובכלל
7. המכשיר אינו דורש התחברות לרשת שיבא או התחברות למערכות המחשב האחרות
8. ריאגנטים אחוזה בתצורה של ready-to-use reagent cartridges.
9. הכנת המערכת לעבודה (Hands-on Time) אורכת כ-3 דקות.
10. המכשיר והריאגנטים בעלי אישור CE-IVD.