

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאה
יחידה מזמינה:	מרכז אקדמי / הסניף / מנהל / מנהל
תאריך:	3/7/22

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ (29)3 לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 8.2.7.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
1	1095089868	PACBIO SEQUEL LLE SYSTEM
2	1040024069	(ON-SITE SYSTEM TRAINING(3 DAYS

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)	
	עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן _____ לא _____

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים _____ ביצוע עבודה _____

איזנברג	שם הספק:
510097272	מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה
1087	מספר ספק בשיבא
_____ ספק יחיד _____ ספק חוץ	ספק זה הינו:
739,150\$ + מע"מ	אומדן / שווי ההתקשרות:

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

3 ביולי 2022
מספרנו: הני"ר/2022-0225
תיק: 1-1225, 7007

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' רכש
מ א נ

הנדון: מרכז לחקר הסרטן/מעבדה המטולוגית – חוו"ד לרכישת מכשיר לריצוף גנטי בשיטת LRS.

תכתובת מיום 2.7.22

בהתאם לסימוכין, נדרש לרכוש המערכת שבנדון בכמות של 1 יח'.

מדובר במערכת לריצוף גנטי מסוג Long read Sequencing (LRS) המבוססת על שימוש בתאי ריצוף המכילים מיליוני באריות ריצוף, בהכנסה של מולקולות dNTP מסומנות פלואורסצנטית ובזיהויים בסיס אחר בסיס. בטכנולוגיה זו תבנית ה-DNA המרוצפת מכילה אדפטורים מיוחדים המאפשרים חזרות מרובות של הפולימריז, כך שאיחוד המידע המתקבל יוצר עומק ומוביל לדיוק גבוה יותר של הרצף המתקבל. סוג הרצפים המתקבל הינו HIFI reads (highly accurate long read).

להלן דרישות הסף מהיבט אורך ואיכות הקריאות:

- ריצוף של מקטעים באורך של 10,000-25,000 בסיסים בכ-4 מיליון באריות.
- רמת דיוק/איכות של 99.9% (Q30).

לאורכי הריצוף ורמות הדיוק חשיבות בקביעת ווריאנטים ואזורים חזרתיים וכן בריצוף מלא של תעתיקי RNA.

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

נמצא כי המערכת מדגם Sequel II System תוצרת PacBio הינה היחידה המספקת מענה מלא לכל הדרישות המפורטות לעיל. למען הסר ספק, המכשור המיוצר ע"י המתחרים איננו מאפשר קריאות באורך ובאיכות הריצוף ברמות הנדרשות למשתמש.

להלן עיקרי הנימוקים המקצועיים לבחירה במכשור מתוצרת PacBio:

- המערכת מספקת כיסוי אחיד באזורים שאינם נגישים בטכנולוגיות אחרות ובשל כך מאפשרת כיסוי מלא ורחב של הגנום.
 - זיהוי ישיר של מודיפיקציות על ה-DNA ומחקר אפיגנטי מקביל. מתאפשר היות וניתן ליישם פרוטוקול הכנת ספריות וכן ריצוף ללא שלב של אמפליפיקציה.
 - נציגות היצרן בארץ, חברת "איזנברג" מספקת תמיכה מלאה ורציפה מקרוב ברמת התפעול והטמעת פרוטוקולים חדשים.
- מהנימוקים המתוארים לעיל, ומאחר ולא נמצאו דגמי מכשור נוספים המספקים מענה מלא לכל דרישות הסף, יש לראות ביצרן PacBio באמצעות נציגותו חברת "איזנברג", ספק בלעדי לרכישה זו.

רצ"ב הצעת מחיר מס' 2-060322 הכוללת:

- פריט 1 – המכשיר דגם Sequel II System.

- פריט 2 – הקיטים המתכלים הדרושים לעבודה עם מכשיר.

- פריטים 3 – הדרכת משתמש.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

מקור תקציבי לרכישה – סעיף 20779 + 45100 בהתאם לסימוכין הרצ"ב.

הערות:

- יש לדרוש תקופת אחריות שלא תפחת מ-24 חודשים החל מיום הקליטה במעבדה ותחילת השימוש בפועל.
- תקופת האחריות תכלול ביצוע כל הטיפולים הנדרשים (כולל החלפת חלפים וכיולים), בהתאם להנחיות היצרן ובתדירות הנדרשת.
- על נציג היצרן להתחייב למתן הדרכה מלאה, הן לצוות הרפואי והן לצוות הטכני של ביה"ח (ברמת טכנאי יצרן!), תוך השתתפות בפועל במספר הפעולות ראשוניות, על מנת להבטיח שימוש ואחזקה נכונים במערכת המוצעת.
- על ההזמנה לכלול ספרות שירות והפעלה כמקובל.

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

לוט: סימוכין + הצעת מחיר

העתקים: פרופ' גדעון רכבי
ד"ר דן דומיניסיני
מר משה חמד

אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: לפי הצעת מחיר מס': 2-PB/DD-060322-2 חברה: האחים אייזנברג תאריך: 26/06/22

סכום כולל מע"מ: \$ 864,805 סעיף תקציבי: 45100 + 20779

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:

אנו מעוניינים לרכוש את המכשיר לריצוף Sequell IIe System של חברת PacBio המיוצגת בארץ על ידי חברת אייזנברג. המכשיר משמש לריצוף מסוג Long Read Sequencing (LRS). בטכנולוגיית SMRT sequencing המבוססת על שימוש בתאי ריצוף המכילים מיליוני באריות ריצוף, בהכנסה של dNTP מסומנים פלורסנטית ובזיהויים בסיס אחר בסיס. בטכנולוגיה זו תבנית ה-DNA המרוצפת מכילה אדפטורים מיוחדים המאפשרים חזרות מרובות של הפולימרוז על אותה תבנית DNA כך שאיחוד המידע המתקבל יוצר עומק ומוביל לדיוק גבוה ביותר של הרצף המתקבל. רצפים אלו נקראים HiFi reads (highly accurate long read).

המערכת Sequell IIe System מאפשרת ריצוף של מקטעים בני 10,000-25,000 בסיסים בכך מיליון באריות על פני תא אחד. איכות הריצוף החציונית עומדת על דיוק של 99.9% לאורך הקריאה. כמות הקריאות ואיכותן הן דרישות הבסיס שלנו. בנוסף, במכשיר Sequell IIe System קיימת אפשרות לקריאת מודיפקציות לצורך אפיון פרופיל מתילציות גנומיות. קיימות בשוק טכנולוגיות נוספת של מכשירי ריצוף אולם, רובן אינן מאפשרות קריאות באורך הדרוש לנו ולכן אינן עונות על דרישות הסף שלנו. Oxford Nanopore היא טכנולוגיית הריצוף היחידה הנוספת המאפשרת ריצוף מסוג LRS אולם, איכות הדיוק שלה נמוכה בהשוואה ל Sequell IIe System. כמו כן, יכולתה להתמודד עם אזורי גנום בעייתיים מבחינת חזרות פחותה.

היתרונות מבחינתנו של ה-Sequell IIe System אשר מייחדים אותה משאר המכשירים בשוק:

1. המערכת מאפשרת דיוק מרבי שאינו קיים בריצופי LRS בטכנולוגיות אחרות. הדיוק חשוב ביותר בקביעת ווריאנטים ואזורים חזרתיים.
2. ריצוף באורך 10,000-25,000 בסיסים מאפשר זיהוי ווריאנטים מבניים גדולים וכן ריצוף מלא של תעתיקי RNA.
3. המערכת מאפשרת כיסוי אחיד באזורים שאינם נגישים בטכנולוגיות אחרות ובשל כך מאפשר כיסוי מלא ורחב של הגנום.
4. המערכת מאפשרת זיהוי ישיר של מודיפקציות על ה-DNA (מתאפשר כיוון שניתן ליישם פרוטוקול הכנת ספריות וכן לרצף ללא שלב של אמפליפיקציה) ומאפשרת מחקר אפיגנטי מקביל.
5. תמיכה בארץ של חברת אייזנברג - הנציגות בארץ מספקת תמיכה רציפה לאורך ההתקנה, התפעול והטמעת פרוטוקולים חדשים, וזאת בניגוד ל Oxford Nanopore המספקים תמיכה מרחוק בלבד.

מאחר ומערכת ה-Sequell IIe System היא היחידה שעונה על כל דרישות הסף שלנו מבחינת אורך ואיכות הריצופים הדרושים נבקש להכיר באייזנברג כספק יחיד לצורך רכישת ה-Sequell IIe System.

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

ד"ר דן דומיניסיני
 מנהל המעבדה להמנעולוגיה
 סגן מנהל המרכז לתקבוליסטון
 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

26/06/22	המרכז לחקר הסרטן	34800	ד"ר דן דומיניסיני
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: _____

תאריך: _____ פרטי המאשר: _____ חתימה: _____

אישור גזברות הקרן

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

F-LABS0005111-3-02