

טס/31

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

**פניה לוועדת המכרזים בענין פטור ממכרז
דרישה-20208196**

1. לצורך רכישת ראגנטים למכשיר LIAISON MDX למעבדה הבקטריולוגית פנינו לחברת דיאסורין(42240)
2. וקבלנו הצעתה בסך: 299,000 ₪ כולל מע"מ (256,410 ₪ לפני מעמ)
3. בקשה לשנתיים
4. רצ"ב נימוק ספק יחיד חתום ע"י ד"ר שרון עמית מנהלת המעבדה למיקרוביולוגיה

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא
מאגזין מנהל המעבדה
ד"ר שרון עמית
מנהל המעבדה

חתימה

7.1.24	אורנה ארליך	רכש ראגנטים
תאריך	שם החותם על חו"ד	תפקיד

פרטי- כל מס' _____
12499021
 בתאריך: _____ 10.01.24 דנה ועדת המכרזים בפניה והחליטה כדלקמן :-

וועדת המכרזים אישרה פטור
ממכרז ספק יחיד ע"פ תקנה 3 (13) א'
וזאת בהמשך לחו"ד הגורם המקצועי.

מר דרי לוי עו"ד עודד גרני גבי מדינה ליפשיץ אירית אברמוביץ-רוח פרופ' ברקנשטט חיים



אגף מעבדות
נימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים:

- P. jirovecii Primer Pair
- Univ. Disc
- 2Xuniversal master mix
- Simplexa extraction and amplification
- Exact Positive control
- Simplexa Bordetella direct kit
- Simplexa Bordetella Positive control kit

לפי הצעת מחיר מס': חברה: **דיאסורין** תאריך:

31/10/17

סעיף תקציבי:

סכום כולל מע"מ: 300,000 ש"ח

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:

במערכת MDX של חברת דיאסורין יש אפשרות לבצע את שתי הבדיקות המולקולריות Pneumocystis jirovecii ו-Bordetella pertussis ישירות מדגימות קליניות (sample-to-result) במכשיר אחד. המערכת מאושרת ע"י ה-FDA ויתרונה הוא בביצוע המהיר (זמן hands-on קצר מאד), הפשוט (ללא צורך בתקופת הכשרה ממושכת) והסמי-אוטומטי של הבדיקה, וביכולתה לתת ערך כמותי. הטכנולוגיה הוכיחה את עצמה במספר מרכזים רפואיים ברחבי הארץ ובחול.

בדיקת Bordetella pertussis חשובה מהסיבות הבאות:

- א. קלינית: בילדים קטנים מדובר במחלה קשה וקטלנית ויש להתאים טיפול מתאים.
- ב. אפידמיולוגית: חולי שעלת מחוייבים בבידוד. מדובר במחלה מדבקת מאד עם תחלואה ממושכת וקשה ולכן כל הנחשפים לחולי שעלת צריכים לקבל טיפול מונע מהר ככל האפשר. החמצה של זיהוי המחלה בגלל עיכוב בזיהוי עלולה להביא לנחשפים רבים בסביבת בית חולים. המערכת המדוברת מהירה במיוחד ומספקת תוצאה כמותית.

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

בדיקת Pneumocystis jirovecii (PCP) מזהה פטריה הגורמת זיהום נשימתי קשה וקטלני בחולים מדוכאי חיסון. מדובר בבדיקה נדירה יחסית ודחופה כיוון שהטיפול בחולה הוא דחוף מאד מחד ולא נכלל בבטריית הטיפולים האמפיריים, וטוקסי מאד מאידך. מערכת MDX היא בעלת טכנולוגיה ייחודית ובאפשרותה לספק תוצאה רגישה, ומהירה לבדיקות PCP דחופות. נקודת חוזק נוספת שלה היא מתן ערך כמותי לתוצאה (CT) שהוא חשוב ביותר להחלטות רפואיות. לציין כי הבדיקה שבשימוש היום הינה צביעה ומיקרוסקופיה, הנחשבות לא רגישות מספיק.

לאחר כל אלה נבקש להכיר בחברת דיאסורין ובפלטפורמה המדוברת ספק יחד.

אין ספקים אחרים

שרון עמית MD PhD
מ.ר. 35531
מנהל המעבדה למיקרוביולוגיה
מרכז רפואי ע"ש חיים שיבא

21/11/23	מיקרוביולוגיה	71100	חתימת מנהל המעבדה
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

לא מאשר

מאשר

נימוקים:

ד"ר דן דומיניסיני
מנהל המעבדה לרפואת ילדים
מגו מחילי המרכז להקר הסרטן
המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך: 07.01.24 פרטי המאשר: ד"ר דן דומיניסיני חתימה:

F-LABS0005111-2-02