

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

כה' טבת תשפ"ו
14 ינואר 2026
מספרנו: הני"ר/2026-0007
תיק: 1128-11

לכבוד
גב' גילי נעים
מח' הרבש

הנדון: אגף מעבדות - מכון אלה - חוו"ד לרכישת מכשיר FACS (Fluorescence Activated Cell Sorting)

נדרשת רכישה של המערכת שבנדון בכמות 1 יח' אשר תשמש בביצוע תהליכי ייצור CAR-T Cells כחלק מפיתוח וייצור מוצרי טיפול עבור מטופלים אונקולוגיים. לצורך עמידה בסטנדרט איכות הדרוש למתקן ייצור ופיתוח, נדרשת מערכת בעלת טכנולוגיה מתקדמת, רמת דיוק ורגישות גבוהה.

להלן מאפייני המערכת הדרושים:

- א. דוגם אוטומטי לקריאה רציפה של דגימות.
- ב. שלושה סוגי לייזרים:
 - לייזר כחול (488nm) לקריאת 6 פרמטרים: FSC (גודל התא), SSC (גראנולאריות התא) ו-5 צבעים פלואורסצנטיים.
 - לייזר אדום (633-635nm) המאפשר קריאה של 3 צבעים פלואורסצנטיים
 - לייזר סגול (405nm) המאפשר קריאה של 5 צבעים פלואורסצנטיים
- ג. תאפשר קריאה של סה"כ 13 צבעים פלואורסצנטיים.
- ד. רגישות פלואורסצנטית (MESF) גבוהה – לפחות FITC <30 MESF, PE < 10 MESF
- ה. יכולת גמישות בשינויים ובבניה של פנאלים של צבעים פלואורסצנטיים.

נבחנו שתי מערכות המובילות בתחום והמקובלות בארץ במעבדות קליניות:

- מערכת DxFLEx System B5-R3-V5 תוצרת Beckman Coulter המשווקת בארץ ע"י חברת "רניום מדיקל"
- מערכת FACSLyric System תוצרת BD המשווקת ע"י חברת "בקטון דיקנסון".

נמצא כי המערכת DxFLEx System הינה היחידה המספקת מענה מלא לכל דרישות המעבדה המפורטות לעיל. המערכת מאפשרת עבודה בפנאלים של 13 צבעים פלואורסצנטיים לעומת 12 צבעים במערכת המתחרה (סעיף ג'). המערכת עומדת בפרמטרים הדרושים מבחינת רמת הרגישות (סעיף ד'), כאשר הפרמטרים במערכת המתחרה עומדים על FITC <85 MESF, PE < 20 MESF. כמו כן, במסגרת התנסות בפועל, נמצאה המערכת DxFLEx System בעלת גמישות מקסימלית בבניה ופיתוח של פרוטוקולים חדשים (סעיף ה'), ובכך בעלת התאמה ייחודית לפעילות פיתוח פרוטוקולים אשר הינה קריטית לעבודה במתקן ייצור ופיתוח.

לציון כי מערכות FACS זהות מדגם DxFLEx System מותקנות במעבדה ההמטולוגית ובמרכז לביותרפיה ומתוכננות לשמש כמערכות גיבוי. האחידות במערכות תספק למכון אלה גיבוי הדדי ותבטיח פעילות רציפה ותקינה של מתקן הייצור במקרים של תקלות מכשור.

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

לאור הנימוקים המצוינים לעיל, יש לראות ביצרן Thermo Scientific באמצעות נציגתו המקומית, חברת "רניום מדיקל", ספק בלעדי לרכישה זו, על כל המשתמע מכך. התקבלה הצעת מחיר של חברת "רניום מדיקל" מס' PQ25R002022 אותה יש לממש במלואה.

בברכה,
יצחק אלנר
מהנדס ביו-רפואה
המחלקה להנדסה רפואית

העתקים : ד"ר אורית יצחקי
ד"ר דרגוסלב זייקיץ'
מר יוגב קציר
מהנדס רפאל גירסי