



אגף מעבדות
בימוק "ספק יחיד"

שם הפריטים: **מערכת OMNIS** חברה: **Agilent Dako** ספק: **גאמידור דיאגנוסטיקה בעמ**
תאריך: **18/05/26**

סכום לא כולל מע"מ כ- **1,600,000 ₪**

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 שונה 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 הניספים בבי"ח לפריט זה ומדוע חשובה האחידות).
- ☐ אחידות שיטת הבדיקה (פרט באיזה בדיקה מדובר ומדוע חשובה האחידות).
- ☐ אחר (פרט).

פירוט הנימוקים המקצועיים:

מערכת Dako Omnis 165 Duo מתוצרת חברת Agilent הינה פלטפורמה המיועדת לדגימות קליניות המשלבת יכולת לבצע בדיקות אימונו-היסטוכימיה, FISH ו-FITC

1. המערכת כוללת מנגנון זיהוי נפח נוזל אקטיבי במכלי החומרים הנדרשים לריאקציה, כולל ערכות הדיטקציה והנוגדנים, מה שמאפשר אימות מדויק של כמות הריאגנט שנמסרה בפועל. מנגנון זה קיים סיכון לכשל במינון הריאגנט, לכישלון הצביעה ולתוצאות שגויות.
2. **בקרת טמפרטורה** המערכת היחידה שבה הריאגנטים המשמשים לריאקציה נמצאים תחת טמפרטורה מבוקרת של 18°C, קרי אם הריאגנט נשאר במכשיר, **קיימת בקרת טמפרטורה גם במכשיר עצמו**. Dako Omnis היא המערכת היחידה הכוללת 60 מיקומי ריאגנטים מבוקרי טמפרטורה, הקריטיים לשמירה על יציבות ריאגנטים המסופקים גם מספקים אחרים, יכולת הנעדרת לחלוטין בכל המערכות החלופיות שנבחנו.
3. בנוסף לכך, המערכת מבצעת בדיקה כפולה - זוהי המערכת היחידה שבה צביעת DAB וצביעת Magenta אדומה מתבצעות באמצעות אותו קיט דיטקציה ללא צורך בקיט ייחודי (למעט מיכל הצבע).
4. המערכת מאפשרת צביעה של שני סוגי הפרוטוקולים IHC ו-ISH במקביל, ללא עיכוב בזמני ביצוע הצביעות הכולל. לאור הסיבות המוזכרות לעיל המעבדה מבקשת להכיר בספק זה כספק יחיד העונה על צרכי אימונו-ו-FISH. המערכות החלופיות שנבחנו אינן מציעות FISH פלואורסצנטי מאושר לשימוש קליני CDx על הפלטפורמה.
5. **קיבולת של הסליידים בהרצה אחת במערכת אחת (60) וכמות הריאגנטים והנוגדנים (60).**
6. **ניתן לבצע על המערכת בדיקות פנל נרחב של בדיקות CISH/FISH באופן אוטומטי.**
7. ניתן לבצע על גבי מערכת Omnis בדיקות מסוג PharmDx באופן אוטומטי המאושרות למתן טיפול: PD-L1, Her2, MMR, FISH Her2.
8. מאפיינה החשוב והבולט של מערכת זו היא שניתן לעבוד עם **הדפסה ישירה על הסלייד** ואין צורך במדבקה ייעודית או לא ייעודית אשר מודבקת באופן ידני ומעלה את הסיכוי לטעויות בתהליך העבודה, במקביל במידת הצורך ניתן להשתמש במערכת במדבקות מספקים שונים.

9. לספק גאמידור ניסיון מצטבר בארץ במעבדה רוטנית דיאגנוסטית, בהטמעה ובשירות הטכני עם מערכת Dako Omnis כולל דרייבר שפותח ועובד עבור החיבור למערכת ה LIS.

10. למערכת קיים דרייבר שפותח ועובד עבור החיבור למערכת ה LIS במעבדות.

המערכות שנבחנו חסרות את המכלול המצטבר של היתרונות הייחודיים המאפיינים את מערכת ה Omnis, בתחום בדיקות הFISH, בתחום בקורות הטמפרטורה ובתחום ניהולי וזיהוי הדגימות.

לאור כל זאת נבקש להגדיר את ספק גמידור כספק יחיד ולאפשר רכישת מערכת Dako Omnis 165 Duo מתוצרת חברת Agilent.

ד"ר מאיה ששון MBA PhD
מנהלת המעבדה לפתולוגיה
מ.ר. 192760-33
בי"ח שיבא

תאריך	18/05/2026	פתולוגיה	71500	חתימת מנהל המעבדה
שם המעבדה	קוד מעבדה	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 הנחלת אגף מעבדות

מאשר ☒ לא מאשר ☐

נימוקים:

ד"ר דן דומיניסני
מנהל אגף המעבדות
סגן י"ר רשות מחקר
המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא

תאריך: 18/5/26 פרטי המאשר: ד"ר דן דומיניסני חתימה:

F-LABS0005111-2-02