

25.1.2024

לכבוד וועדת המכרזים
כאן

הנדון: חוות דעת מקצועית להתקשרות עם ספק יחיד

הבקשה מסתמכת על תקנה 3 (29) תקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1.

אנו מבקשים לרכוש ראגנטים של חברת רניום, תוצרת חברת Thermo Fisher המיוצגת בארץ ע"י חברת רניום.

מדובר בקיטים הנדרשים לצורך הפעלת מכשיר NGS-S5. המערכת צריכה לכלול מספר מרכיבים מאותו ספק: קיטים (ראגנטים, מתכלים) לבניית ספריות, צ'יפים (מתכלים) עליהם מוטענות הספריות המיועדות לריצוף, מכשור המשמש הן כרובוט לבניית ספריות והן משמש להטענת הצ'יפים והכנתם להרצה על מכשיר הריצוף, וכן המכשיר ריצוף עצמו. כמו כן, המערכת תהיה כוללת תוכנית אנליזה של תוצאות הריצוף ותוכנה המאפשרת אינטרפרטציה רפואית של התוצאות.

המערכת מאפשרת באופן ייחוד:

1. אוטומציה מלאה בהכנת הספריות באמצעות רובוט ייעודי המבצע את כל שלבי ההכנה כולל שלבי PCR. ללא שלבי הוצאה והכנסה של ראגנטים לרובוט במהלך עבודתו.
2. זמן כולל מקצה לקצה במיוחד: 2.5 ימי עבודה מרגע תחילת בניית הספריות ועד קבלת התוצאות הכוללות אנליזה פשוטה ומהירה עם דו"ח רשמי עבור כל מטופל.
3. אנליזה פשוטה ומהירה. הרשאות לדוחות רשמיים של תוצאות חינם עבור כל מטופל.
4. גמישות: המערכת צריכה לאפשר טווח הרצה רציף של 130-2 מיליון קריאות. משום כך ניתן להריץ פאנלים במגוון גדלים (עשרות עד מאות גנים) על פי צרכי המעבדה רק ע"י בחירת צ'יפ בגודל הנדרש, מבלי להידרש למספר מכשירי ריצוף. כמו כן, ניתן לערבב ספריות מפאנלים שונים על אותו הצ'יפ (קיט ילדים, קיט מקיף, קיט ספריות מפלזמה וקיט קלונלתי למשל).
5. אחוז הצלחה גבוה: כמות חומר התחלתית נדרשת נמוכה (20ng רנא ודנ"א). לעובדה זו יש חשיבות רבה מאחר ופעמים רבות הדוגמאות מקורן בביופסיות קטנות מאוד עם חומר גידולי מוגבל. באופן זה, שיעור הדוגמאות המרוצפות בהצלחה עולה, (וקטנות הדוגמאות שאינן מתאימות לריצוף/ נכשלות).
6. טכנולוגיה קלה ופשוטה לביצוע מבחינת העבודה המקטינה את הסיכויים לטעויות אנוש.
7. רציפות: כל מרכיבי המערכת (מתכלים, ציוד ותוכנה), כולל תוכנות אנליזה לפאנלים הגדולים הם מאותו הספק ללא צורך ב-third-party. בהתאמה, כל מרכיבי המערכת מקושרים זה לזה, דבר המאפשר רציפות (stream-lined) ויעילות.

ניסיון: בישראל, ללא יוצא מן הכלל, כל המכונים הפתולוגיים המצביעים ריצופים גנומיים משתמשים במערכת ריצוף זו של Thermo-Fisher. משום כך, הניסיון שנצבר בארץ הוא עצום.



כמו כן, עובדה זו מאפשרת שיתופי פעולה מקצועיים וטכניים בין המכונים, דבק שקורה בפועל בין כל המכונים: שיתוף פעולה בנושאי ולידציות, אנליזות, העברת מידע וקיטים וכד'.
לכן המערכת צריכה להיות כזו שנצבר בה ניסיון במכונים נוספים.
יש להפעיל מכשיר זה באמצעות ערכות ייעודיות למכשיר המשוקות ע"י חברת רניום.
חברת רניום היא הנציגה הבלעדית של היצרנים הנ"ל בארץ
מצורפת הצעת מחיר ל-2024-2025 הכוללת את הראגנטים הייחודיים הנדרשים להפעלת המכשיר.

גב' לירן מאמו
אחראית רכש המעבדה למולוגיה
המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי
בברכה,
לירן מאמו
אחראית רכש המכון לפתולוגיה