



13 יוני 2021
ג' בתמוז, התשפ"א
סימוכין: 487236321

לכבוד
ועדת מכרזים

שלום רב,

הנדון: בקשה לאישור ספק יחיד לרכש ערכה מחירה לבדיקה סרולוגית עבור ביצוע סקר תלמידים

סימוכין: סיכום תיקוף ערכות סרולוגיות מהירות לבדיקת המצאות נוגדני IgG כנגד SARS-CoV2

שרותי בריאות הציבור מעוניין לאמוד את רמת החסינות לנגיף הקורונה החדש בקרב אוכלוסיית ילדים בגילאי בית ספר לטובת קבלת החלטות וזאת כיוון שאין די נתונים מבוססים ומתוקפים בנידון.

לצורך כך, נערכה פנייה למציעים וספקים בנושא הגשה לתיקוף מקצועי של ערכות סרולוגיה מהירות המבוססות דם קפילארי (דקירה מאצבע).

הוגשו 7 ערכות לתיקוף על פי פרוטוקול מיקצועי אשר נכתב ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים, בריאות הציבור.

התיקוף של הערכות השונות נערך באופן מרוכז במעבדה לאימונולוגיה וסרולוגיה של מרכז הרפואי שמיר-אסף הרופא. התוצאות הועברו לניתוח, ומתן אישורים למעבדה המרכזית לנגיפים. תוצאות הערכות אשר נבדקו מצורף בסימוכין למכתב זה.

על פי תנאי התיקוף ואישורו במעבדה לנגיפים, עברו 3 חברות. מתוך שלושת החברות, המתאימה ביותר לסקר הנידון, היא הערכה של חברת אקון. ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור, מעוניינת בערכה בעלת הרגישות הגבוהה ביותר על מנת להבטיח שמספר תוצאות בדיקה "שלילי כוזב" יהיה הנמוך ביותר, ולכן הערכה של חברת אקון היא המתאימה ביותר בקרב הילדים.

לכן, נבקש אישור הועדה לפניה לספק הערכה על מנת לקדם את הרכש של הערכה הנ"ל בהקדם ולפני סיום שנת הלימודים הנוכחית, יחד עם בית הספר של הקיץ, וזאת על מנת להצליח להבין את סך הילדים שהיו חולים ללא ידיעתם.

החברה תחוייב במחיר הערכה כולל הדרכה לצוות האחיות שיבצעו את הבדיקה. סך הערכות הנדרש הוא 55,000 על פי מדגם שנבנה על ידי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. אנו מבקשים לבצע רכש מהיר על ידי משלט רכש, על מנת להצליח לבצע את הסקר במהלך התקופה בה יש בית ספר יסודי עדיין ובית ספר של הקיץ.

אישור תקציבי – במנדיי מס"ד 571



שירותי בריאות הציבור
המחלקה למעבדות | המעבדות לבריאות הציבור
Department of Laboratories

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בברכה

ד"ר רותי ישי
מנהלת המחלקה למעבדות

העתק:

ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור
מר רון רביע, אחרי מינהל שרותי בריאות הציבור
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, שרותי בריאות הציבור
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה למעבדות קורונה, המחלקה למעבדות, שרותי בריאות הציבור
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, שרותי בריאות הציבור
ד"ר יניב לוסטיג, המעבדה המרכזית לנגיפים, שרותי בריאות הציבור
גב. רונית רצון, שרותי בריאות הציבור

23/06/2021

לכבוד,
משרד הבריאות

הנדון: הצעת מחיר עבור ערכות בדיקה סרולוגיות מהירות

שלום רב,
מצ"ב הצעת מחיר שבנדון.

Acon Laboratories Inc. ע"י. ערכות בדיקה סרולוגיות מהירות המיוצרות ע"י
שם הערכה: ACON® COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
כמות: 100,000 ערכות

מחיר לערכה בש"ח (לא כולל מע"מ): 35

מחיר לערכה בש"ח (כולל מע"מ): 40.95

סה"כ מחיר בש"ח (לא כולל מע"מ): 3,500,000

סה"כ מחיר בש"ח (כולל מע"מ): 4,095,000

תנאים נוספים:

מועד האספקה - בתוך 10 ימי עסקים מהוצאת הזמנת רכש.

שילוח - כלול עד למחסני משרד הבריאות.

תנאי תשלום - תוך 45 יום מהמצאת חשבונית למשרד הבריאות מלווה בתעודת משלוח חתומה.

הדרכה אחת לצוותים הרפואיים - כלולה (*עלות לכל הדרכה נוספת - 2,000 ש"ח + מע"מ).

נספחים מצורפים:

1. דוח תיקוף מבית החולים אסף הרופא ואישור תיקוף לערכה ע"י המעבדה המכרזית לנגיפים, משרד הבריאות.
2. קטלוג הערכה.
3. אישור CE.
4. אישור FDA.

בכבוד רב,

תומר גלברט,
סמנכ"ל, הדסה מדיקל



המעבדות לבריאות הציבור
המעבדה המרכזית לנגיפים
Central Virology Laboratory

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

09.06.2021

סיכום הערכה מקצועית של תיקוף קיטים סרולוגיים מהירים לבדיקת המצאות נוגדני IgG כנגד SARS-CoV-2

בעקבות תיקוף שנערך בבית החולים אסף הרופא אנא ראו סיכום של תוצאותיה בקרב 6 קיטים סרולוגיים מהירים. התוצאות מתייחסות אך ורק לנוגדני ה IgG. לאור הידוע על הרגישות הנמוכה של נוגדני ה IgM אין להשתמש בתוצאות ה IgM. בנוסף תוצאות ה IgM לא נבדקו בתיקוף זה.

שם הערכה	שם המפיץ	השוואה בין סרום לדם מלא	ספציפיות	רגישות מחלימים	רגישות מחוסנים	PPV/ NPV	מספר משוער של חיובי כוזב/ שלילי כוזב בקרב סקר 50,000 בהנחה שההמצאות היא 20%	סיכום
ACON	עמרי כהן	31/31 - עובר	99.7% - עובר	93.5% - עובר	100% - עובר	98.7/ 98.3	480/160	מאושר מקצועית
BTNX, Canada	DIASORIN	36/36 - עובר	100% - עובר	87.2% - עובר	98.6% - עובר	99.5/ 96.9	160/300	מאושר מקצועית - תתכן רגישות נמוכה במחלימים- שליליים כוזבים
PHARMCT	גלובל פארמהו לפידות	30/30 - עובר	99.1% - עובר	92.7% - עובר	לא התבצע אולם מאחר ורגישות התבצעה על 192 מחלימים אין צורך בבדיקה זאת	96.2/ 98.1	1480/180	מאושר מקצועית- תיתכן ספציפיות נמוכה - חיוביים כוזבים רבים
NADAL	דיאגנוסטיקה דין	36/36 - עובר	97.4% - לא עובר	76.6% - לא עובר	98.3% - עובר			לא מאושר - ספציפיות ורגישות מחלימים נמוכים
SGT i-flex	רניום	31/35 - לא	לא ניתן לבדוק	90%	95.8%			לא מאושר - מאחר





המעבדות לבריאות הציבור
המעבדה המרכזית לנגיפים
Central Virology Laboratory



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ודגימות דם מלא וסרום אינם זהות לא ניתן לבדוק ספציפיות בסרום אלא רק בדם מלא.			עובר	עובר	ספציפיות בסרום – לא התבצעה בדיקה בדם מלא	עובר		COVID19 IgG
לא מאושר – מאחר ודגימות דם מלא וסרום אינם זהות לא ניתן לבדוק ספציפיות בסרום אלא רק בדם מלא.			95% - עובר	93.7% - עובר	לא ניתן לבדוק ספציפיות בסרום – לא התבצעה בדיקה בדם מלא	34/35 – לא עובר	אסף שפרן	פרונטו
לא מאושר – מאחר ודגימות דם מלא וסרום אינם זהות לא ניתן לבדוק ספציפיות בסרום אלא רק בדם מלא ובנוסף רגישות במחלימים נמוכה			100% - עובר	81.2% - לא עובר	לא ניתן לבדוק ספציפיות בסרום – לא התבצעה בדיקה בדם מלא	34/35 – לא עובר	דניאל ביוטק	Abingdon Health- England

בברכה

דר יניב לוסטיג

מנהל המרכז הארצי לנגיפים זואונוטיים

וסגן מנהל המעבדה לוירולוגיה סביבתית

המעבדה המרכזית לנגיפים של משרד הבריאות

ביה"ח שיבא, תל השומר

Chaim Sheva Medical Center
Tel-Hashomer, 52621, Israel
Tel: 972-3-530-2388 | Fax: 972-3-530-2457



המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא
תל השומר, 52621, ישראל
טל': 03-530-238 | פקס: 03-530-2457