

נספח 2 – חוות דעת הגורם המקצועי

17 מרץ, 2024

לכבוד - ועדת מכרזים

הנדון: חוות דעת ספק יחיד BioPlex2200 חברת ביוראד

מאוחדת שירותי בריאות שוקלת להתקשר עם חברת ביו-ראד ישראל בע"מ כספק יחיד בעבור הצבת מכשיר ה BioPlex2200 לביצוע בדיקות להמצאות נוגדנים למחלות אוטואימוניות ומחלות זיהומיות.

להלן עיקרי הטעמים המצטברים להתקשרות עם חברת ביו-ראד:

1. חברת ביו-ראד עודנה הספק היחיד בארץ המסוגל לספק מכשיר אוטומטי (random access , ריאגנטים ומתכלים בשיטת ה Multiplex (ביצוע בדיקות רבות סימולטנית ממבחנת נבדק אחד) לכל הבדיקות לזיהוי נוגדנים למחלות אוטואימוניות ומחלות זיהומיות המבוקשות ע"י מאוחדת:

שם פנל הבדיקות	בדיקות הכלולות בקיט ומבוצעות ע"י המעבדה
Screen ANA	ANA Screen, dsDNA, Chromatin, Ribosomal P, SS-A52, SS-A60, SS-B, Sm, Sm/RNP, RNP A, RNP 68, Scl-70, Jo-1, Centromere B
Vasculitis	Anti-PR3, Anti-GBM, Anti-MPO
APLS IgG	Cardiolipin- IgG, Anti B2GPI- IgG Anti
APLS IgM	Cardiolipin- IgM, Anti B2GPI- IgM Anti
APLS IgA	Cardiolipin- IgA, Anti B2GPI- IgA Anti
Celiac IgA	IgA, Anti- DGP- IgA -Anti-tTG
Celiac IgG	IgG, Anti- DGP- IgG -Anti-tTG
CCP	Anti-CCP
MMRV IgG	IgG, Mumps IgG, Varicella IgG Measles
MMV IgM	IgM, Mumps IgM Varicella IgM Measles

בדיקות
למחלות
אוטואימוניות

בדיקות
למחלות
זיהומיות

2. מכשיר ה BioPlex2200 הינו היחיד שכל פנל הבדיקות כולל גם תהליכי בקרה בזמן אמת. בהרצה על מכשיר ה BioPlex2200 כל מבחנת בדיקה (= פנל בדיקות) כוללת בנוסף 3 בידיים מגנטיים לבקרה. דבר המאפשר אמינות מלאה בתוצאות המכשיר לאורך כל זמן ההרצה. הבקרה נעשית בכל רגע נתון ולא רק בתחילת יום עבודה של המכשיר. הבידיים הם:

- SVB- ביד הבודק כי הדגימה הינה סרום אמיתי (ולא מהול) וכן כי הלקיחה של המכשיר היתה תקינה בכל דגימה
- RBB- ביד הבודק האם קיים קישור לא ספציפי בדגימה
- ISB- ביד הבודק כי פעולת הדטקטור היתה תקינה לכל אורך הרצת הדגימות

3. טכנולוגיה ה - Multiplex ביצוע בדיקות רבות סימולטנית ממבחנת נבדק אחד היא ייחודית לחברת ביוראד.

4. חברת ביו-ראד הינה היחידה בעלת ניסיון של למעלה מ 15 שנים בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיית ה Multiplex. מערכות ה BioPlex2200 היא המערכת המיושמת בכל הקופות בארץ ובבתי החולים.

5. מכשיר ה BioPlex2200 הינו מכשיר ה Multiplex בעל קצב הרצת דגימות הגדול ביותר=100 דגימות לשעה; שחרור של 1400 תוצאות בשעה.

6. למכשיר קיבולת עבודה בהעמסה חד פעמית של ריאגנטים (Walkaway Capacity): הרצת 800 מבחנות ברצף (8 שעות עבודה רציפות). העמסת בופרים אפשרית גם במהלך הרצה.

בשל כל הסיבות המצטברות לעיל, אין מכשיר אחר או שיטה אחרת שיכולה לספק את התוצרים המפורטים בחוות הדעת, והם הכרחיים לקופה מבחינה מקצועית, ולצורך הטיפול במבוטחי הקופה.

על כן אנו רואים בביוראד ספק יחיד לביצוע כל פנל הבדיקות המבוקש בשיטת Multiplex בהתאם לצורכי המעבדה והמבוטחים בקופה.

בכבוד רב

בברכה

דר' ג'ורג' פרחגרוד
מנהל אגף המעבדות

דר' לימור שגב שרון
מנהלת מדור אימונולוגיה