

02/09/2026

לכבוד
וועדת מכרזים
מרכז רפואי זיו

בהמשך להשגה שהתקבלה מחברת סימנס ב 18.8.26 בנושא כוונה להתקשר עם חברת אלמוג כספק יחיד, להלן חוות דעתי המקצועית בנוגע להשגה.

1. הטענה של חברת סימנס לגבי מספר המעבדות בארץ שעובדות עם מכשירי סימנס:

הלקוחות עובדים עם המכשירים אלו אבל לא לצורך ביצוע בדיקת FLC:

חברת סימנס טענה כי בארץ יש למעלה מ-20 לקוחות העובדים עם המכשירים הנ"ל, ביניהם בי"ח שיבא, בי"ח בלינסון, בי"ח איכילוב, בי"ח הדסה, בי"ח ברזילי, בי"ח בני ציון, בי"ח אסף הרופא, מעבדה מרכזית של קופ"ח כללית (מעבדה מרכזית קופ"ח מאוחדת, ועוד).

מכשירי של חברת סימנס מבצעים בדיקות רבות, אולם לא מבצעים שם את הבדיקות שאנחנו זקוקים להם - FLC CH 50:

בי"ח בלינסון (FLC ו- CH50 מבוצעים ב- Optilite),

בי"ח איכילוב (FLC מבוצע רק על ה- Optilite)

בי"ח הדסה (הציב Optilite לבדיקות FLC עבור מטופלים שלקלינאי יש ספקות עם הקיט של סימנס)

בי"ח בני ציון (ה- FLC מבוצע על ה- Optilite),

קופ"ח כללית (אין מעבדה בקופ"ח כללית שלא מריצה FLC ו- CH50 על ה- Optilite),

2. בנוגע ל - Guidelines ולשיטה

FDA לא קבע שיש יתרונות קליניים של N Latex על Freelite כולל אינדיקציות בהקשר ל-MGUS

Clinical Laboratory Division
Ziv Medical Center
POB 1008, Rambam st. Zefat, 13100
Telephone: (972)-4-68288457
Fax: (972)-4-6828851

אגף המעבדות
המרכז הרפואי זיו-צפת
ת.ד. 1008, רחוב הרמב"ם, צפת,
13100
טלפון: 04-6828845
פקס: 04-6828851

שיטה נפילומטרית היא שיטת מדידה שאינה בלעדית לסימנס כמו שרשמתם: "השיטה הנפילומטרית... הבלעדית למכשירי סימנס" — זו טעות עובדתית. מדובר בשיטה המבוססת על פיזור אור, קיימים מכשירים נפילומטריים נוספים בשוק.

לפי הרשום בהשגה, הקיטים של חברת סימנס עומדים בכל הקריטריונים של ה-Guidelines, לרבות המעודכן ביותר 20/20/2, המדבר על ratio גדול מ-20. - במקור ה-2/20/20 התבסס על קיט פוליקלונלי Freelite ולא על קיט עם הנוגדן המונוקלונלי של סימנס, גם לא דובר על שיטה נפילומטרית. -2/20/20 עצמו פותח ואומת סטטיסטית על בסיס הקיט Freelite Binding Site ולא על קיט של סימנס.

בהשגה נרשם כי - ה-LOD (Detection of Limit) של הקיט של סימנס נמוך יותר מהקיט של TBS, אשר בשימוש כיום במעבדה (0.174 ו-0.47 עבור Kappa Free ו-Lambda Free, בהתאמה), כך שגם בערכים נמוכים מאוד עדיין מתקבלת תוצאת ה-ratio.

ניתן לראות כי Freelite assay מראה טווח מדידה רחב משמעותית מזה של N Latex FLC, ערכי הקאפה שנמדדו נעו בטווח 0.6–127,000 מ"ג/ליטר עבור Freelite לעומת 0.17–2000 מ"ג/ליטר עבור N Latex (לפני אנטיגן אקסס שיכול למדוד עד 23,000). כלומר ל Freelite-טווח רחב בסדרי גודל מזה של סימנס (גם מופיע במאמרו של Kim HS 2014)

המאמר של Kim הראה את הרגישות של היחס של קאפה ולמבדה בקיט של Freelite (72.2%) לעומת 64.6% בקיט של סימנס לצורך זיהוי monoclonal gammopathy מצרפת צילומי מסך מתוך האינסרטים:

 המרכז הרפואי זיו
المركز الطبي زيف
ZIV MEDICAL CENTER

מסונף לפקולטה לרפואה בגליל ע"ש עזריאלי

משרד הבריאות, המרכז הרפואי זיו - מסונף לפקולטה לרפואה של אוניברסיטת בר אילן
Ministry of Health, Ziv Medical Center - Affiliated to the Faculty of Medicine, Bar-Ilan University

Clinical Laboratory Division
Ziv Medical Center
 POB 1008, Rambam st. Zefat, 13100
 Telephone: (972)-4-68288457
 Fax: (972)-4-6828851

אגף המעבדות
המרכז הרפואי זיו-צפת
 ת.ד. 1008, רחוב הרמב"ם, צפת, 13100
 טלפון: 04-6828845
 פקס: 04-6828851

Analytical specifications for Atellica NEPH 630 and BN Systems

Assay principle	Lates enhanced immunonephelometry
Sample type	Human serum, EDTA plasma, heparinized plasma, CSF, urine
Reference range	FLC kappa: 6.7–27.4 mg/L FLC lambda: 8.3–27.0 mg/L FLC ratio: 0.31–1.56
Initial measuring ranges	3.5–110 mg/L for FLC kappa 1.9–60 mg/L for FLC lambda
Total measuring range	0.17–2,000 mg/L for FLC kappa 0.47–26,000 mg/L for FLC lambda
Measuring time	12 minutes
Onboard reagent stability	2 weeks (Atellica NEPH 630* and BN ProSpec Systems) 5 days (6 days with evaporation stoppers) on BN II System
Calibration frequency	6 weeks
Precision	Repeatability: <5% Within-lab: <6.5%
Antigen-excess security	FLC kappa: up to 23,000 mg/L FLC lambda: up to 57,000 mg/L

מתוך האינסטרקט TBS

8.5 Measuring range

The approximate measuring range of the assay is shown in the table below.

Optite Analyser Dilution	Approximate range (mg/L)
1+1	0.6 - 25.3
1+9	2.9 - 127
1+99	29 - 1270
1+999	290 - 12700
1+9999	2900 - 127000

בנוסף, המאמרים משנים אחרונות שהשוו את הביצועים בשתי המערכות בחולי מיאלומה MGUS מצאו שב 4.1% רק שיטת Freelite זיהתה התקדמות מחלה מוקדמת ויש משמעות גדולה לדיוק של Freelite בעיקר על מניעת סיבוכים. כמו כן, נמצאו פערים בתוצאות אצל עשרות המטופלים: ב-18% מהמקרים נמצא הבדל קיצוני של לפחות פי 3 (יחס של 3:1 או יותר) בריכוז השרשראות הקלות, ביחס ביניהן או בקצב העלייה שלהן. (Veskovski 2024, Europe journal of Hematology).

המחקר של Cui F 2026 השוואה שלושה קיטים שונים של FLC (Freelite, LATEX-N, KHB) והראו שבערכים גבוהים מאוד מעל 10000 MG/L רק ערכה של Freelite (הבסיס- נוגדן פוליקלונלי) הראתה רגישות גבוהה בהשוואה לשיטות של נוגדנים מונוקלונליים ויתרה מכך, הראה שקיים פער בהחלטות קליניות כתוצאה משימוש בערכות שונות (!!!)

אני רוצה גם לציין שלפני כמה שנים התקבלה תלונה ממרפאה המטולוגית על כך שהתקבלה תוצאה שונה מאוד של קאפה למטופלת בהשוואה לתוצאה בקופ"ח לאומית והמשמעות היא לתת טיפול או להשאיר אותה למעקב. לאחר חזרות ובירורים רבים התבהר שהעניין בפוליקלונליות של הנוגדן והמצב הקליני שלה התאים לתוצאה של התקבלה בקיט של Freelite Binding Site והאישה טופלה. חשוב לזכור ששרשראות קלות הן מולקולות הטרוגניות ולכן השימוש בנוגדנים פוליקלונליים מאפשר לנו לזהות מגוון epitopes שעל השרשראות (קאפה ולמבדה) ויש לזה חשיבות קלינית ענקית.

בניהול נכון של טיפול המטופל שאובחן וגם המעקב אחריו בעזרת בדיקות שנעשו בערכות של Freelite נדרש להמשיך מעקב עם אותן ערכות- הנושא של סטנדרטיזציה הינו קריטי במיוחד בתחום המטואונקולוגיה. מעבר בין השיטות עלול ליצור שינוי ביולוגי בתוצאה משינוי אנליטי ב- assays כי גם אם הקורלציה מלאה ומספקת זה לא בהכרח נכון לגבי המטופל הספציפי.

בנוסף, מדובר במכשיר אחד במעבדה וחשוב מאוד שנשמור על סטנדרטיזציה ונעבוד באותה צורה כמו מעבדות בבתי חולים בצפון שהם עובדים עם Freelite

המחקר של Caponi 2023 עם דגימות של חולים עם אי ספיקה כלייתית הראה גם רק שימוש בנוגדן פוליקלונלי (Freelite) נותן מענה הנדרש.

3. באשר לבדיקת CH50: נכון להיום הקיטים אינם קיימים! מציעים לי לעצור את השירות למטופלים ולהמתין לקיט ואז לתיקוף עד לחזרה למתן שירות. (בנוסף שהקיטים אינם קיימים בשוק ועוד אין ניסיון איתם נרחב בארץ כמו ל TBS איתם עובדים מספר נרחב של מעבדות מה גם שיכול להיות שטווחי המדידות בקיט של סימנס עוד ישתנו בהצרת היצרן לכן לא ניתן להשוות.)

