

18 אוגוסט 2026

לכבוד: ועדת מכרזים
בי"ח ממשלתי רבקה זיו

העתק: דר' בוקובצקי אלנה

השגה בדבר התקשרות עם חברת י.א. אלמוג דיאגנוסטיקה וציוד רפואי בע"מ כספק
יחיד/ספק חוץ
[סימוכין: הודעה מיום 6.8.26]

שלום רב,

אנו, חברת סימנס הלת'קר בע"מ (להלן: "**סימנס**"), מבקשים להביע התנגדותנו ולהגיש בזאת השגה לפרסום שבנדון, מיום 6.8.2026, (להלן: "**ההודעה**").

בהודעתכם, ביקשתם להכריז על י.א. אלמוג דיאגנוסטיקה (המפיצה של חברת The Binding Site בארץ) כספק יחיד לטענתכם, מטעמים שונים, המובאים במכתבכם. אולם, אלו הם לא פני הדברים והטענה הנ"ל איננה נכונה עובדתית.

נסביר כי ברשות חברתנו מכשיר לבדיקות חלבונים מיוחדים, אשר מוגדר כ Gold Standard, וכן קיטים לביצוע בדיקות חלבונים מיוחדים, כולל בדיקת FLC, אשר נמצאים בשימוש כבר שנים רבות בעולם ובארץ. המכשירים המדוברים, מהדגמים Atellica NEPH i BN II, של חברת סימנס, נמצאים במעבדות רבות בבתי חולים בעולם ובארץ, לשביעות רצון המלאה של כל המעבדות המדוברות.

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.

באשר לקיטים לבדיקת FLC: הקיטים לבדיקת FLC של חברת סימנס, הינם בעלי אישור FDA ו CE לאבחון וניטור חולי MM, והיו הראשונים לקבל FDA גם ל MGUS. הקיטים בודקים FLC בסרום, שתן ו CSF.

בעשור האחרון עודכנו ה Guidelines לטיפול בחולים MM ו SMM, כך שאין המלצה לשימוש בקיטים פוליקלונלים ולמעשה, אין אזכור באיזה קיט מומלץ להשתמש, אלא המלצה לבצע בשיטה הנפולומטרית, (הבלעדית למכשירי סימנס). הקיטים של חברת סימנס עומדים בכל הקריטריונים של ה Guidelines, לרבות המעודכן ביותר 2/20/20, המדבר על ratio גדול מ 20.

הקיט נמצא בשימוש בעולם כבר כ 10 שנים, ובארץ למעלה מ 5 שנים. הלקוחות העובדים עם הקיט הינם בי"ח שיבא (המרכז הגדול ביותר בארץ לחולי Multiple Myeloma), בי"ח הדסה, בי"ח אסף הרופא, בי"ח ברזילי ומעבדת קופ"ח מאוחדת, לשביעות רצונם המלאה של המשתמשים.

במסגרת הכנסת הקיט בארץ ביצענו אבלואציות רבות, במהלכן נבדקו למעלה מ 800 דגימות. חלק גדול מהדגימות היו במעקב אחר אותו חולה במשך מספר חודשים. ברוב המקרים, המגמות בשני הקיטים היו זהות והייתה התאמה קלינית טובה. כמו כן, כאשר בי"ח קיבל החלטה לעבור לעבוד עם הקיט שלנו, ועל פי המלצת ה FDA , הורצו הדגימות בשני הקיטים במקביל לתקופה של 3 חודשים (כדי ליצור base line חדש עם הקיט של סימנס), ומכאן המשיכו לעקוב אחר הנבדק, בקיט של סימנס בלבד.

מספר נקודות נוספות שחשוב לציין בהקשר של היתרון בשימוש בקיט של סימנס לבדיקות FLC:

- ה LOD (Limit of Detection) של הקיט של סימנס נמוך יותר מהקיט של TBS, אשר בשימוש כיום במעבדה (0.174 ו 0.47 עבור Free Kappa ו Free Lambda, בהתאמה), כך שגם בערכים נמוכים מאוד עדיין מתקבלת תוצאת ה ratio.
- חברת TBS מסתמכת על ערכי ייחוס לקיט שלה, אשר נקבעו על מכשירי ה BNII (בשנת 2002). כלומר למעשה, TBS מעולם לא קבעה ערכי ייחוס לקיט שלה על המכשירים שלה – Optilite. טווחי ה-FREELITE הספציפיים הללו של 0.26–1.65 מוטלים כיום בספק, מכיוון שהם הוחלו ללא שינוי על פלטפורמות אחרות כגון ה-Optilite, והראיות מצביעות על כך שזה עלול להיות שגוי, כפי שהודגש במחקר של García de Veas Silva et al (2020), ואושש על ידי מחקרים נוספים (Cotton et al., 2018, 2021 ו Tregger et al., 2018, 2021). מספר מחקרים, כולל המחקר של Murray et al (2020) ו-Rindlisbacher et al (2020), תיעדו תזוזה לעבר ערכים גבוהים יותר של היחס א/λ.
- בדיקות ה-N Latex FLC של סימנס שומרות על ביצועים עקביים גם במקרים של רמות משתנות בתפקודי הכליות של המטופל, ללא קשר לקצב הסינון הגלומרולרי (GFR) שלו. כך שתחומי הנורמל של בדיקות אלה קבוע ואין צורך בקביעתם באופן מיוחד לחולי כלייה. עם זאת, בשימוש עם הקיט של TBS, יש צורך לקבוע ערכי נורמאל שונים לחולי כלייה (3.1-0.37), על פי הגיל, ערכי קראטנין ו eGFR, כפי שאושר כבר על ידי Hutchison et al. בשנת 2008.

באשר לבדיקת CH50 – בימים אלה סימנס מסיימת את פיתוח הקיט (וכן כייל ובקרים) לבדיקת CH50 על מכשירי BN II ו Atellica NEPH. הקיטים נמצאים באישור הסופי ל IVDR ו FDA. לידיעתכם, הקיט הנ"ל נבחן בימים אלה בבי"ח שיבא כ prototype, אל מול הקיטים הקיימים בשוק, ובראשם קיט ELISA, המוגדר כ Gold standard, לשביעות רצון המעבדה.

בנוסף, מספר נקודות חשובות בהקשר לקיט לבדיקת CH50:

- **Antigen Access** - בהרצת הקיט של סימנס על מכשירי BN II ו Atellica NEPH מתבצעת בדיקה ל Antigen Access, כך שאנו בטוחים שאין מצבים של False Low. במכשיר ה Optilite, בשימוש בקיט של TBS, אין בדיקה ל Antigen Access.
- **Low Detection Limit (LDL)** - בבדיקת CH50 המטרה הקלינית היא זיהוי חסרים במערכת המשלים Complement, ש CH50 הינו חלק ממנה (כלומר, ערכים נמוכים). לפיכך, דיוק המדידה בערכים אלה, וכן סף גילוי נמוך (Low Detection Level), הינם בעלי חשיבות מכרעת בבחירת הקיט לבדיקה. בבדיקה זו, ה LDL בקיט של סימנס הוא 1.25 U/ml, בעוד שבקיט של TBS ב Optilite, ה LDL הינו 12 U/ml (התוצאה מוצגת > 12 , ולא ניתן לדעת אם זה 11.4 או 1.8 למשל). פה בדיוק מגיע היתרון של השיטה הנפלומטרית, שהדיוק שלה והרגישות בערכים הנמוכים של בדיקות הינו גבוה מאוד.
- **תוצאות גבוהות** - בהרצת הקיט של סימנס על מכשיר BN II, המכשיר מבצע מיהול אוטומטי לדגימה (עולה מ 1:5 ל 1:20), כך שמתקבלות תוצאות מספריות גם עבור ערכים גבוהים. בעוד שבמכשיר Optilite, בשימוש בקיט של TBS לא ניתן לקבל תוצאות מעל 100. המכשיר נותן < 99 .

בנסיבות המתוארות לעיל, אנו סבורים שיש ביכולתנו להציע פתרון אשר עונה לדרישות המקצועיות שעל בסיסן רוצה בית החולים להכריז על חברת י.א. אלמוג דיאגנוסטיקה כעל ספק יחיד, ועל כן החלטה להכריז על ספק יחיד בנסיבות אלה (ואנו מקווים שלא כך יוחלט) תהווה למעשה עקיפה של דרך המלך שהיא עריכת המכרז ומתן הזדמנות שווה והוגנת גם לחברתנו לקחת חלק בהליך.

לדעתנו, די בכך בכדי לחייב בקיום מכרז ובהתמודדות חברתנו במכרז זה כדי ליתן גם לחברתנו את האפשרות להציב במעבדת בית החולים מכשיר וערכות לביצוע בדיקות FLC, לצורך אבולוציה.

בברכה,

פנינה אביגד

מנהלת תחום קרישת דם וחלבונים מיוחדים

Sources:

- Murray, D., Dispenzieri, A., Kumar, S., Gill, H., Vachon, C., Snyder, M. & Willrich, M., 2020. Free Light Chain Assay Drift: Potential for Misdiagnosis? *Journal of Applied Laboratory Medicine*.]
- Rindlisbacher, B., Bargetzi, M., and Guglielmetti, M., 2020. Temporal variation in serum free light chain κ/λ ratios in patients without monoclonal gammopathy: implications for monitoring. *Annals of Clinical Biochemistry*, 57(2), pp.132–138.
- García de Veas Silva, J.L., González-Calle, V., Jiménez, C., González, M., Sarasquete, M.E., Chillón, M.C., Alcoceba, M., Balanzategui, A., Blanchard, M.J., and San Miguel, J.F., 2020. Evaluation of reference intervals for serum free light chains on the OPTILITE® analyzer. *Clinica Chimica Acta*, 504, pp.163–168.
- Cotten SW, Shajani-Yi Z, Cervinski MA, Voorhees T, Tuchman SA, Korpi-Steiner N. Reference intervals and diagnostic ranges for serum free κ and free λ immunoglobulin light chains vary by instrument platform: Implications for classification of patient results in a multi-center study. *Clin Biochem*. 2018 Aug; 58:100-107.
- Cotton, R.J., Breen, R.A., Mills, G.H., and White, P.L., 2021. Clinical impact of inappropriate reference intervals in serum free light chain testing. *British Journal of Haematology*, 193(3), pp.551–554.
- Treger RS, Mathias PC, Cowan AJ, Green D, Hutchinson K, Bryan A, Chaudhary A, Fink SL, Wener MH, Morishima C. Data analytics improves the diagnostic accuracy of serum free light chain results for detecting monoclonal gammopathy. *Am J Clin Pathol*. 2024 Mar 1;161(3):216-231.
- Xu L, Zhao B, Sun Y, Wang S, Chen X, Mao Y. Using Two Detection Methods to Observe the Changes and Significance of Free Light Chain in Serum and Urine in Patients with Renal Insufficiency. *Biomed Res Int*. 2022 Mar 29; 2022:5536199