

NL-LEIDEN: AANSCHAF 2 CliniMACS Prodigy apparaten– REFERENTIE L-EU-18-03

Datum: 2 maart 2018

CPV-code	Omschrijving
42931100-2	Laboratoriumcentrifuges en toebehoren
LA21-3	Voor laboratoriumgebruik

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016)

Het LUMC is voornemens een opdracht voor de aanschaf van 2 CliniMACS Prodigy apparaten ten behoeve van de afdeling Hematologie en de afdeling Interne Geneeskunde te gunnen aan de onderneming Miltenyi Biotec GmbH gevestigd te Bergisch Gladbach, Duitsland.

De aanbestedende dienst kan de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toepassen aangezien mededinging om technische redenen ontbreekt alsmede in verband met de bescherming van uitsluitende rechten.

Aanleiding

Het LUMC heeft in haar functie als universitair ziekenhuis behoefte aan een in één gesloten systeem dat celbewerking, centrifugatie, cel isolatie (middels magnetische selectie) en celkweek onder Good Manufacturing Procedures (GMP) condities mogelijk maakt. De automatisering van deze functies en de beschikbaarheid van diverse gevalideerde steriele disposables maken de CliniMACS Prodigy bij uitstek geschikt voor complexe GMP celproducties.

Eisen apparatuur

Afdeling Interne Geneeskunde

De CliniMACS Prodigy zal door het LUMC worden ingezet in de ontwikkeling van insuline producerende cellen uit een stamcelbron. Hier is de unieke combinatie van geautomatiseerde celkweek, centrifugatie en de door magnetische isolatie verrijking voor gewenste oppervlakte markers van centraal belang in de protocol ontwikkeling. Daarnaast zal gebruik worden gemaakt van de expansie capaciteit middels weldable cell stacks. De CliniMACS Prodigy wordt ingezet voor een onderzoeksproject binnen het LUMC. Dit project heeft tot doel om de wetenschappelijke basis te leggen onder een hernieuwbare bron van insuline producerende cellen welke ook aangewend kunnen worden voor transplantatiedoeleinden. De GMP compliantie voor de gebruikte apparatuur is hierbij een harde eis is.

Afdeling Hematologie

Een tweede CliniMACS Prodigy wordt door het LUMC ingezet voor het isoleren van virus-specifieke T cellen met behulp van magnetische isolatie. In de toekomst wordt dit uitgebreid met protocollen waarin T cellen worden uitgerust met chimeric antigen receptors (CARs) middels virale transductie. De CliniMACS Prodigy wordt gebruikt in het kader van een Europees Consortium (TRACE, H2020 subsidie) waarin een grote gerandomiseerde internationale multicenter studie uitgevoerd gaat worden met virus-specifieke T cellen van donoren voor de behandeling van patiënten met refractaire virale infecties na allogene stamcel transplantatie. Er zullen 6 productie sites zijn voor de virus-specifieke T cellen in 6 landen. Het LUMC is productie site voor Nederland. Om de productie te harmoniseren tussen de verschillende productie sites is het essentieel dat alle sites gebruik maken van dezelfde apparatuur. Er is binnen het consortium gekozen voor de CliniMACS Prodigy. LUMC afdeling Hematologie heeft hierdoor geen andere keuze dan zich te conformeren.

Voorgestelde levering

1. *CliniMACS Prodigy Instrument ten behoeve van afdeling Interne Geneeskunde*

De CliniMACS Prodigy Instrument inclusief de Dummy Clinical CS Software, ontwikkeld door Miltenyi GmbH, is het enige apparaat dat volledig aan deze door het LUMC gestelde eisen voldoet.

2. *CliniMACS Prodigy Instrument ten behoeve van afdeling Hematologie*

De CliniMACS Prodigy Instrument, ontwikkeld door Miltenyi GmbH, voldoet volledig aan de door het LUMC gestelde eisen.

Afsluiting

Volledigheidshalve wil het LUMC u middels deze aankondiging op de hoogte brengen en in de gelegenheid stellen om hier bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen de voorgenomen aanschaf bij Miltenyi GmbH, wordt u verzocht zich uiterlijk 26 maart voor 12:00 uur via de email aanbestedingen@lumc.nl te melden bij mevrouw L. Nederstigt, Inkoper. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, zal het LUMC over gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.