

Aan:

Belangstellenden marktconsultatie "DNA isolatie" Erasmus MC

E-mail aanbestedingen@erasmusmc.nl

Intern postadres GK-847

Datum 16-04-2025

Betreft: Marktconsultatie "DNA isolatie",

Geachte heer/mevrouw,

Als voorbereiding op de Europese aanbesteding "DNA isolatie", nodigt het Erasmus MC u uit deel te nemen aan de marktconsultatie en ons een voorstelling te geven van ontwikkelingen op het gebied van DNA isolatie.

In voorbereiding op een aanbesteding wordt via deze marktconsultatie de dialoog gezocht met geïnteresseerde leveranciers om hen vroegtijdig te betrekken en om kennis en expertise op te doen. Met deze marktconsultatie wordt onderzocht welke ontwikkelingen de markt kan bieden n.a.v. veranderende marktontwikkelingen en op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen.

Over het Erasmus MC

Het Erasmus MC is één van de 7 Universitaire Medische Centra (UMC) in Nederland en met een omzet van ruim 1,7 miljard Euro en 15.000 medewerkers, één van de grootste en meest veelzijdige academische centra. *"Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs"*. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en vooroplopen. In onderzoek, onderwijs en zorg. Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze websites:

www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

Achtergrond/onderwerp/Doel

Binnen de afdeling Klinische Genetica worden jaarlijks ca 3300 spoed DNA extracties verricht uit prenataal materiaal, tumor, gekweekte cellen, weefsel en bloed ten behoeve van genetisch pre –en postnataal onderzoek.

Momenteel heeft de afdeling Klinische Genetica van het Erasmus MC twee semi-geautomatiseerde DNA extractie straten in gebruik.

Deze kunnen in 1 cyclus maximaal 96 DNA extracties uit 150-300ul materiaal tegelijk uitvoeren in ca 2uur. In dit proces wordt een 96-deepwells plaat gebruikt waarin het materiaal handmatig wordt aangeboden. Na afloop van het proces zit het DNA in een 2D microbuis met barcode.

De huidige DNA isolatie systemen voor spoed diagnostiek worden intensief gebruikt en bestaan grotendeels uit handmatige handelingen die arbeidsintensief zijn.

De vele handmatige handelingen in het proces vergroten ook de kans op verwisseling en contaminatie van patiëntmaterialen. Iets dat binnen ons laboratorium voorkomen moet worden. Dit is een groot bedrijfsrisico. Hierdoor komt de doorlooptijd van vervolgtesten binnen de diagnostiek in gevaar. Een nieuwe aanschaf zou dan ook het extractieproces in <2uur indien mogelijk volledig geautomatiseerd moeten kunnen uitvoeren. De huidige apparatuur is na 10 jaar gebruik economisch en technisch afgeschreven. Hierdoor is continuïteit van gebruik / inzetbaarheid niet meer geborgd.

Doel

Naar aanleiding van de vervangingsvraag voor de DNA extractieapparatuur heeft het Erasmus MC de volgende doelstelling gesteld:

“Het Erasmus MC wil in Q3 van 2025 of uiterlijk Q4 van 2025 twee nieuwe geautomatiseerde DNA extractie systemen plaatsen binnen de afdeling Klinische Genetica, welke voor minstens de komende 10 jaar de gevraagde functionaliteit en kwaliteit kunnen bieden.”

Totaaloplossing voor DNA extractie apparatuur

De totaaloplossing omvat de DNA extractieapparatuur, reagentia, service, onderhoud, implementatie en scholing. Onderstaand wordt de situatie geschetst die het Erasmus MC voor ogen heeft. Met behulp van marktconsultatie wenst het Erasmus MC inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin de markt een totaaloplossing kan bieden die voldoet aan de behoeften van de Klinische Genetica.

Toepassing

De DNA extractie apparatuur is voornamelijk geschikt om DNA te isoleren uit 150-300ul (on)gekeweekte cellen, weefsels en EDTA-bloed. Het van belang dat de apparatuur lage volumes DNA kan isoleren uit diverse lichaamsmaterialen zoals chorionvilli, vruchtwater, tumorweefsel, huidbiopten en plasmacellen. Daar er binnen de Klinische Genetica ook een toename aan RNA isolaties worden uitgevoerd, zullen de aan te schaffen systemen ook voor dit doel worden gebruikt.

De DNA extractieapparatuur dient tenminste te voldoen aan onderstaande eisen en wensen:

	Configuratie
1	Voor onderhoud, service en storingen is 1 leverancier het aanspreekpunt
2	Minimaal 2 apparaten omdat dit een kritisch primair proces betreft. (Risicospreiding en back-up capaciteit)
3	De DNA-isolatie wordt zoveel mogelijk geautomatiseerd uitgevoerd (minimum aantal handmatige overdrachtsstappen)
4	Systeem moet op een verrijdbare tafel geleverd kunnen worden.
5	Maximale afmetingen van één systeem (lengte x diepte x hoogte (in cm)) 200 x 95 x 200
	Proces/verwerking van materialen
6	Bij implementatie verzorgt u voor minimaal 5 gebruikers een kosteloze training op locatie.
7	Alle opleiding gerelateerde documentatie en handleidingen, gebruikersinterface en overige informatie moet in de Nederlandse of Engelse taal worden aangeleverd.

8	Proces op 2 machines moet bij voorkeur door 1 analist kunnen worden uitgevoerd (minimale hands-on time)
9	Minimale capaciteit van één systeem is 24 samples
10	Het systeem kan volumes verwerken van minimaal 50- maximaal 500 µl
11	Maximale duur van het proces op het systeem bedraagt 90 minuten.
	Reagentia en disposables
17	1 kit voor de DNA-isolatie uit bloed, (on)gekweekte cellen en weefsels
18	De samenstelling van de elutiebuffer dient vrij te kiezen zijn of te bestaan uit TE of low TE
19	Minimale waste van reagentia en disposables (verwerking vanaf n=1)
20	RNA-isolatie uit eerder genoemde materialen
23	De configuratie moet een notificatie geven als er iets fout gaat in het proces (wegvallen van connectie, crash van apparatuur, etc.)
24	Systeem maakt gebruik van 2D-barcodescan bij verwerking patiëntmaterialen.
25	De aanbieder levert documentatie over de koppelingsspecificaties van de configuratie met andere ICT systemen
	Kwaliteit DNA en resultaten downstream testen
27	Het apparaat dient zodanig te zijn geconstrueerd dat cross-contaminatie van samples is uitgesloten of beperkt tot maximaal 0,1%
28	De Carry over tussen monsters is < 0,1 % voor elke van de stappen die een sample door de configuratie doorloopt
30	Het eluaat dient vrij te zijn van inhibitoren zoals heparine, eiwitten en zouten
31	Minimale hoeveelheid DNA uit ongekweekte cellen(AF): ≥ 0.22 µg: very depends on pregnancy 15.2 wk.dg or 20 wk.dg. gem. 0.5 ug
32	Minimale hoeveelheid DNA uit gekweekte cellen: AFC ≥ 3 µg gem 5.0 µg, CVC: ≥ 1 µg gem 1.8 µg
33	Minimale hoeveelheid DNA uit bloed: 25 ng/ul ~ 45 ul = 1.12 ug
34	Minimale hoeveelheid DNA uit weefsel: HDW /NVL ≥ 1 µg gem. HDW: 1.8 µg, gem. NVL: 2.7 µg , WFS ≥ 0.22 µg gem. 0.5 µg
35	Minimale hoeveelheid DNA uit chorionvilli: ≥ 0.1 ug depends on weight (mg) and quality of the villi we get. gem 1.5 µg
36	Minimale hoeveelheid DNA uit Dry-Blood-Spots: ≥ 0.2 µg
37	In de huidige setting worden alle samples opgenomen in 50 ul elutiebuffer en DNA uit Bloodspots in 100 ul. Na picogreen - ca.5 ul.
39	Minimaal verlies aan eluaat: max 20 % van input volume

Configuratie

wens	De configuratie dient naast batchgewijs ook 1 of enkele DNA isolaties uit te kunnen voeren waarbij dan ook reagens voor 1 isolatie wordt verbruikt.
wens	Bij voorkeur koppeling met LIMS voor gegevens overdracht (bi-directioneel)
Proces/verwerking van materialen	
wens	Het elutievolume kan per sample ingesteld worden
Reagentia en disposables	
wens	leverancier levert reagentia als ready-to-use

Inschrijven marktconsultatie

Indien u geïnteresseerd bent in deze marktconsultatie, verzoeken wij u om een schriftelijke uiteenzetting van mogelijkheden in te dienen op uiterlijk **09 mei 2025 12:00 uur** via de berichtenmodule van Tendered, met vermelding van uw contactgegevens.

Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u communiceren via Tendered, de berichtenmodule. Graag zien wij uw schriftelijke toelichting tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Esen Alatag

Inkoper

e.alatag@erasmusmc.nl

Disclaimer

De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbieding. De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het beantwoorden van vragen, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.

Bijlage 1 Vragen

De volgende vragen zijn de vragen die het Erasmus MC graag beantwoord ziet zoals verzocht, juist ter verbetering van de voorbereiding op en invulling van een eventuele aanbesteding.

Nr. 1: Algemene gegevens

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in het profiel van geïnteresseerde marktpartijen. U wordt gevraagd de volgende bedrijfsgegevens op te geven:

Naam bedrijf:

Contactpersoon:

Branche/sector:

Productielocaties:

Nr. 2: Productontwikkeling

Welke oplossingen voldoen aan de gestelde eisen en wensen. Daarnaast welke feitelijke nieuwe oplossingen verwacht u in de komende jaren die hoge impact kunnen hebben?

Aanvullende vragen m.b.t. eisen en wensen:

Appartuur:

- Specificeer de elektrotechnische eisen (benodigd totaal vermogen, 230-380V aansluiting, aantal WCD)
- Specificeer klimatologische eisen (temperatuur, vochtigheid, geluid, afzuiging)
- Specificeer de afmetingen van het systeem en de benodigde aansluitpunten voor afvoer, toevoer etc.
- Geef totaalverlies aan (dood volume per kit)
- Welke informatie beschikbaar is om door te sturen naar LIMS.
- Indien de connectie met het LIMS en/of netwerk is weggefallen, moet er een recovery functie van de configuratie zijn, zodat de data naderhand worden geüpdatet in het LIMS. Geef aan hoe dit in zijn werk gaat?
- Geef aan hoe Carry over tussen monsters voor elke van de stappen die een sample door de configuratie doorloopt is geminimaliseerd
- Welke downstream-testen (array/WES/WGS/QF-PCR/ MLPA/Longreadsequencing)

Reagentia:

- Levert u, naast de DNA-isolatieapparatuur, ook alle bijbehorende reagentia en disposables die benodigd zijn voor een volledig werkend proces?
- Zijn de door u geleverde reagentia en disposables exclusief te gebruiken met uw apparatuur, of kunnen ook reagentia van andere leveranciers worden ingezet?
- Is uw apparatuur compatibel met reagentia van verschillende merken/fabrikanten?

Nr. 3: Kennis en ervaring product

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de vorm en mate waarin geïnteresseerde marktpartijen kennis en ervaring hebben met de gewenste oplossing (Apparatuur & Reagentia). Gelieve

referenties aan te geven van ervaring met vergelijkbare opdrachten die zijn ingezet in soortgelijke omgevingen.

Nr. 4: Service, onderhoud en beheersysteem

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de oplossing (of varianten) die de geïnteresseerde marktpartijen aanbieden om optimale service te kunnen bieden.

Nr. 5: Interesse in de opdracht

Indien mogelijk, kunt u uw interesse aangeven voor deelname aan een toekomstige aanbesteding? Wat zijn de redenen om wel of niet deel te nemen? Welke stappen zijn volgens u nodig om de aanbesteding te kunnen organiseren? Welke procesinformatie ontbreekt of dient verder uitgewerkt te worden?