

Aanschaf EXENT-oplossing Monoclonale Gammomathie

Datum: 28 mei 2025

CPV-code	Omschrijving
38000000-5	Laboratoriuminstrumenten, optische en precisie-instrumenten (uitgezonderd brillen)
33696500-0	Laboratorium reagentia

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

Het Erasmus MC is voornemens een opdracht voor de aanschaf van de EXENT-oplossing te gunnen aan de onderneming The Binding Site Benelux, Guldensporenpark 26, 9820 Merelbeke-Melle, België. De opdracht is inclusief onderhoud en reagentia, voor de contractperiode van 10 jaar (beoogd: 1 juli 2025 – 1 juli 2035)

De aanbestedende dienst kan de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toepassen aangezien mededinging om technische redenen ontbreekt.

1. Aanleiding en doel

M-proteïnes worden momenteel gemeten in serum en/of urine door middel van serumeiwitelektroforese (SPEP) en immunofixatie-elektroforese (IFE). Deze methode kent belangrijke nadelen: arbeidsintensief vanwege het manuele karakter van SPEP en IFE, lage specificiteit vanwege de aanwezigheid van therapeutische monoklonale antistoffen voor steeds meer patiënten, te lage sensitiviteit om te beoordelen of een beenmergbiopsie uitgesteld kan worden voor het meten van minimale restziekte.

2. Eisen aan de aangeboden oplossing

De wens tot een oplossing die al deze werkzaamheden mitigeert door een snelle analysemethode waardoor de diagnostiek binnen één dag kan worden afgerond.

Een oplossing die 10 tot 100 keer gevoeliger dan de huidige toegepaste SPEP en IFE methodes, waardoor deze ook kan worden ingezet als een niet-invasieve MRD-methode, die even gevoelig of gevoeliger is dan de huidige intramedullaire MRD-methode. Invasieve beenmergpuncties zouden voorkomen kunnen worden of uitgesteld als blijkt dat restziekte detecteerbaar is.

Dit resulteert in de vraag naar een oplossing door middel van massaspectrometrie (specifieker: MALDI-TOF) voor de detectie van monoclonale gammopathie, volgens IVD-R wetgeving.

3. Marktmogelijkheden

Voor zover ons bekend zijn er geen andere partijen in de markt die een CE-IVD-R methode kan aanbieden om door middel van massaspectrometrie (specifieker: MALDI-TOF) deze snelle, gevoelige en sensitieve oplossing kan aanbieden

Op basis van bovenstaande komt het Erasmus MC tot de conclusie dat de The Binding Site

Benelux (onderdeel van Thermo Fisher Scientific) als enige partij kan voldoen aan de eisen die benodigd zijn voor het kunnen uitvoeren van deze opdracht.

4. Voornemen tot gunning

Aanschaf van EXENT-oplossing, bestaande uit een pre-analytisch pipetteerstation, een MALDI-TOF en een softwarepakket. Inclusief onderhoud en reagentia voor de contractperiode van 10 jaar (beoogd: 1 juli 2025 – 1 juli 2035) bij The Binding Site.

5. Aankondiging

Volledigheidshalve wil het Erasmus MC u middels deze aankondiging op de hoogte stellen en in de gelegenheid stellen om hier bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen de voorgenomen aanschaf bij The Binding Site wordt u verzocht zich uiterlijk 2 Juli 2025 23:59 uur via de berichtenmodule in TenderNed te melden bij mevrouw H. Eyck, inkoper. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet plaatsvindt, zal Erasmus MC over gaan tot afsluiten van bovengenoemde opdracht.