

Directoraat Inkoop

Auteurs: Charlotte Teunissen, Hoogleraar, Hoofd Neurochemisch lab, afdeling Laboratoriumgeneeskunde.
Marja Ramkema, Adviseur Inkoop Laboratoria (procesbegeleider)
Telefoonnummer Marja Ramkema: 06-29695172

Datum: 26 november 2025

Kenmerk: Onderhandse aanbesteding voor een contract voor Alamar ARGO HT instrument (NULISA technologie).

Proces-verbaal gunning overheidsopdracht**Proces-Verbaal inzake:**

Het onderhands gunnen van een overheidsopdracht boven de EU-drempelwaarde (€ 215.000,-). Met een beroep op de technische uitzondering van artikel 2.32 lid 1 aanhef en sub b aanhef en onder 2 Aanbestedingswet 2012 (Aw).

Onderwerp: Sluiting van een contract voor Ultrasensitieve Multiplex Analysers

Waarde van de opdracht:

Investering: € 275,370,- (ex btw)

Onderhoud: € 111,000 (ex btw voor 4 jaar, met 2 keer optie tot verlenging van 1 jaar)

Disposables & reagentia: € 25,000 (ex btw voor 4 jaar, met 2 keer optie tot verlenging van 1 jaar)

De overeenkomst heeft een looptijd 4 jaar (met 2 keer optie tot verlenging van 1 jaar).

Achtergrond en samenvatting

Het Neurochemisch laboratorium voert analyses uit van eiwitten die relevant zijn voor neurologische aandoeningen in bloed en hersenvocht. Deze eiwitten komen in zeer lage concentraties voor, waarvoor ultragevoelige technologieën nodig zijn om deze eiwitten betrouwbaar te meten. Daarnaast wordt het steeds duidelijker dat het meten van profielen van hersenspecifieke eiwitten grote toegevoegde waarde heeft voor zulke neurologische aandoeningen – bijvoorbeeld om subtypes binnen een ziekte in kaart te brengen. Deze metingen worden uitgevoerd voor klinisch onderzoek en in de ontwikkeling van behandelingen voor neurologische aandoeningen. De NULISA technologie is uniek in dat het ultrasensitief kan meten, meerdere eiwitten tegelijkertijd kan meten, en dat in zeer kleine volumina en met groot gebruiksgemak. Daarnaast is het mogelijk zelf nieuwe bepalingen te ontwikkelen en is het mogelijk dat de firma makkelijk nieuwe bepalingen toevoegt aan hun portfolio op basis van key opinion leadersuggesties. Tot slot heeft de firma ambitie om op termijn de technologie gereed te maken voor in vitro diagnostiek, waardoor gebruik voor zorg eventueel mogelijk kan worden. Er is geen andere technologie met deze

kenmerken. In onze pilotstudies hebben we waargenomen dat de technologie inderdaad groot potentieel heeft voor zeer gevoelige multiplex detectie in bloed en hersenvocht van patiënten met verschillende vormen van dementie. Er is daarnaast grote belangstelling vanuit andere klinische centra (Erasmus MC - Rotterdam studie) en de farmaceutische industrie om dit soort analyses in het Neurochemisch laboratorium uit te voeren.

Het gunningvoorstel is als volgt ingedeeld:

1. Aanbestedingsproces	2
2. Conclusie:	5
3. Vervolg stappen	6

1. Aanbestedingsproces

Het contract voor de levering van de technologie overschrijdt de drempelwaarde van € 215.000,- excl. btw. Er wordt een beroep gedaan op de technische uitzondering, van artikel 2.32 lid 1 aanhef en sub b aanhef en onder 2 Aw, waardoor het Amsterdam UMC de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging kan toepassen, omdat de opdracht alleen door één bepaalde ondernemer kan worden verricht.

Deze procedure is vanuit de afdeling Laboratorium Geneeskunde Neurochemisch Laboratorium begeleid door Charlotte Teunissen (Hoofd laboratorium) en Lynn Boonkamp (Hoofdanalist).

Huidige situatie

Het Amsterdam Universitair Medisch Centrum is een academisch ziekenhuis dat voortdurend hoogwaardige onderzoek doet om diagnostische tests te ontwikkelen voor patiënten met neurologische aandoeningen.

Dit doet ze in het kader van wetenschappelijke studies in huis in samenwerking met o.a. het Alzheimer Centrum en het MS Centrum. We hebben een wereldwijde pioniersrol in de ontwikkeling en validatie van nieuwe tests voor wetenschappelijk onderzoek en implementatie voor de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie en in MS. De NULISA technologie stelt ons in staat deze voortrekkersrol te behouden en om nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen te doen.

Algemene beschrijving en specifieke vereisten van de nefelometer systemen:

Voor het beoogde onderzoek betreffende ultrasensitieve multiplex detectie van eiwitten in serum, plasma of hersenvocht is er behoefte aan een immunoassayplatform dat voldoet aan de volgende vereisten:

- **Gebruiksvriendelijk**
 - o Voor gebruiksgemak en standaardisatie (minimaliseren van operator geïnduceerde variabiliteit) vereist de onderzoeksgroep een systeem met

een geautomatiseerde workflow zonder operator interferentie tussen het laden van de stalen en het verkrijgen van het assay resultaat.

- De handmatige voorbereidingstijd dient maximaal 30 minuten per werkdag te bedragen.

- **Flexibel**

- Zowel singleplex (i.e., meting van één eiwit) als multiplex metingen (i.e., test die meerdere eiwitten in hetzelfde staal meet) moeten op hetzelfde platform mogelijk zijn
- Het moet ook mogelijk zijn om biomarkertesten (assays) te ontwikkelen met eigen aangeleverde antilichamen en reagentia onafhankelijk van de platformleverancier.
- Het instrument moet compatibel zijn met serum, plasma en hersenvocht.

- **Ultrasensitief**

- De gewenste gevoeligheid ligt in de attomolaire range (10^{-18} mol/L) om ontdekking van nieuwe biomarkers die nu niet detecteerbaar zijn met de instrumenten momenteel beschikbaar in het Neurochemisch laboratorium (i.e., OLINK, Simoa, Lumipulse: pico- tot femtomolaire gevoeligheid) mogelijk te maken. Dit is voornamelijk belangrijk voor de translatie van hersenvocht biomarkers naar bloed waarin hersenspecifieke eiwitten veel lagere concentraties hebben.

- **Breed dynamisch bereik**

- Het fysiologische bereik van het humaan proteoom spant over meer dan 10 grootteorden of logs (machten van tien). Om multiplex biomarkeranalyses mogelijk te maken dient een detectiemethode dus minstens een dynamisch bereik van 10 log te hebben om zowel de laag- als hoog-abundante eiwitten binnen het humaan proteoom robuust te kunnen meten zonder dat het staal (serum, plasma of hersenvocht) verder verdund dient te worden voor de hoog abundante eiwitten.

- **Betrouwbaar**

- Het systeem dient 24 uur per dag, 7 dagen per week te kunnen werken, eventuele voorkomende storingen moeten op de kortst mogelijk termijn worden verholpen. Dat houdt in: reactie op een melding binnen 24 uur, binnen een week een concreet voorstel tot een oplossing en binnen maximaal vier weken na eerste melding een duurzame oplossing.

- **Hoge doorvoer (throughput)**

- Om biomarkeranalyses in grote consortia te ondersteunen moet het instrument minimaal 800 stalen per werkweek (maandag 8.00 tot vrijdag 17.00u) kunnen verwerken (mits al dan niet overnacht lopen van analyses). Dit is de standaard die het veld vraagt, omdat grote datasets essentieel zijn voor voldoende statistische kracht om betrouwbare inzichten te verkrijgen. Bovendien zijn analyses binnen eenzelfde run (uitgevoerd op dezelfde dag) niet onderhevig aan dag-tot-dag variabiliteit (e.g. omgevingsfactoren, batch

effecten, staalopslag). Hoge doorvoer is dus niet alleen een technologische vereiste, maar een noodzakelijke stap om grootschalige, robuuste studies mogelijk te maken.

- **Beperkt staalverbruik**
 - Voor onderzoeksdoeleinden, en vooral in de context van serum-, plasma of hersenvochtstalen die zijn opgevraagd uit een biobanksysteem (i.e. lange termijnbewaring van stalen afgenomen in onderzoekscontext of resterend staalmateriaal van klinische testen uitgevoerd in de zorgcontext) uit kwetsbare patiëntenpopulaties (i.e., patiënten waarbij herhaalde staalname onmogelijk is door hoge morbiditeit of fragiliteit), is het van cruciaal belang dat er maximaal 50 µL per test gebruikt wordt, zodat er minstens 10 verschillende testen/hermetingen kunnen uitgevoerd worden op eenzelfde staal (minstens 500 µL staalafname van serum, plasma of hersenvocht in klinische en onderzoekscontexts).
- **Regulatorische compatibiliteit**
 - Het systeem moet voldoen aan de Nederlandse en EU wet- en regelgeving alsook aan de van toepassing zijnde ISO- en NEN-normen.

Marktonderzoek:

Teneinde uit te vinden welke aanbieder/producent aan voornoemde eisen voldoe(n/t) zijn vier aanbieders/producenten met elkaar vergeleken op de voornoemde eisen. De tabel hierna geeft een gedetailleerde vergelijking van NULISA, OLINK, Simoa, en Lumipulse weer met betrekking tot het al dan niet voldoen aan deze vereisten.

Uit deze vergelijking volgt dat op 14 eisen enkel NULISA aan alle eisen voldoet. Simoa – tweede geëindigd in de vergelijking – voldoet aan slechts 10 eisen. De andere aan minder dan 10. Meer in detail geldt het volgende.

NULISA heeft de hoogste gevoeligheid van al deze platformen (attomolair versus pico- tot femtomolair). NULISA biedt, net als OLINK, de mogelijkheid tot diepgaande proteomische analyse, maar onderscheidt zich door meer flexibiliteit.

Waar OLINK zich beperkt tot multiplex/proteomics analyses, ondersteunt NULISA zowel singleplex- als multiplexanalyses en maakt het ook de ontwikkeling van homebrew assays mogelijk. Bovendien voldoet NULISA aan de beperkte bedieningstijd (< 30 min per dag)- en analysetijd (258 stalen per 8-15u) en is de gehele workflow, van het laden van de stalen tot library preparation, geautomatiseerd, terwijl OLINK aanzienlijk langere manuele bedienings- (150 min) en analysetijd (1.5 dagen) nodig heeft.

Simoa en Lumipulse zijn, net als NULISA, geautomatiseerde platformen, maar, in tegenstelling tot NULISA, hebben ze een beperkt dynamisch bereik (2 to 6 logs) en een beperkte multiplexcapaciteit (tot 6-plex voor Simoa, 24-plex voor Lumipulse) waardoor ze geen diepgaande proteomische analyses kunnen uitvoeren. Bovendien vereisen ze hogere

staalvolumes (100 tot 3,000 µL voor multiplex analyse versus 10-20 µL voor NULISA en 1-2 µL voor OLINK).

Uit (eigen) internationaal marktonderzoek blijkt dus dat van alle immunoassayplatformen die momenteel beschikbaar zijn op de markt, enkel NULISA-technologie (ondersteund door het ARGO™ HT-instrument) voldoet aan alle voornoemde eisen (i.e., gebruiksvriendelijkheid, flexibiliteit, hoge gevoeligheid, breed dynamisch bereik, hoge *throughput*, bovenop technische en operationele compatibiliteit).

Vereisten	NULISA	OLINK	Simoa	Lumipulse
Geautomatiseerde workflow	Ja	Nee	Ja	Ja
Singleplex (1 eiwit)	Ja	Nee	Ja	Ja
Laag multiplexniveau (2-100 eiwitten)	Ja	Ja	Ja	Ja
Hoog multiplexniveau (100+ eiwitten)	Ja	Ja	Nee	Nee
Compatibiliteit met serum, plasma en hersenvocht	Ja	Ja	Ja	Ja
Attomolaire gevoeligheid	Ja	Nee	Nee	Nee
Dynamisch bereik voor multiplexing ≥ 10 logs	Ja	Ja	Nee	Nee
Handmatige bedieningstijd ≤ 30 min	Ja	Nee	Ja	Ja
Homebrew assayontwikkeling	Ja	Nee*	Ja	Nee
Maximaal volume per meting (singleplex en multiplex) ≤ 50 µL	Ja	Ja	Nee	Nee
800 stalen per werkweek	Ja	Nee	Ja	Ja
Maximale run tijd (single/multiplex) < 16 u	Ja	Nee	Ja	Ja
Voldoen aan de Nederlandse- en EU wet- en regelgeving	Ja	Ja	Ja	Ja
Voldoen aan de van toepassing zijnde ISO- en NEN-normen	Ja	Ja	Ja	Ja

*OLINK laat geen homebrew assayontwikkeling toe, maar custom biomarker panels (tot 21 biomarkers) kunnen samengesteld worden op basis van een lijst van 5,000+ eiwitten.

2. Conclusie:

Omdat blijkt dat NULISA de enige partij is die in kan voldoen aan de gestelde eisen en mededinging om technische redenen ontbreekt wordt ervoor gekozen om een onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toe te passen als bedoeld in artikel 2.32 lid 1 aanhef en sub b aanhef en onder 2 Aw. De genoemde voorwaarden zijn noodzakelijk voor de vervulling van de opdracht. Om technische redenen die noodzakelijk zijn voor het vervullen van de opdracht is alleen Alamar de leverancier die deze technologie kan leveren.

3. Vervolg stappen

Gelijktijdig met het doorlopen van het ondertekenproces van dit proces-verbaal door de divisiedirecteur en de directeur inkoop wordt gestart met de onderhandelingen met Alamar met als doel een deal te sluiten onder voorbehoud. Het voorbehoud ziet op de afronding van de juridische aanbestedingsprocedure. De deal kan pas definitief gesloten worden na de standstill periode van 20 dagen. Deze loopt tot 20 dagen na publicatie van het voorgenomen besluit tot gunning aan Alamar. Indien vanuit de markt bezwaar komt, zal de opdracht niet gegund kunnen worden in afwachting van de uitspraak van de rechter. Als een rechter het bezwaar gegrond verklaard, zal alsnog een Europese aanbesteding doorlopen moeten worden.

Gelet op het bovenstaande is het advies als volgt:

Op basis van deze gegevens is het voorstel te gunnen aan Alamar, met de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging, ex artikel 2.32 lid 1 aanhef en sub b aanhef en onder 2 Aw, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt.

