

Marktoriëntatie Hemostase diagnostiek CDL Amsterdam UMC

Kader waarbinnen deze aanbesteding plaatsvindt:

Het Centraal Diagnostisch Laboratorium (CDL) maakt deel uit van de afdeling Laboratoriumgeneeskunde binnen de divisie Laboratoria (9) van het Amsterdam UMC. Het CDL kent 2 locaties, AMC en VUmc. Het CDL beoefent de Laboratoriumgeneeskunde in de volle breedte en levert in 24-uursdiensten een uitgebreid spectrum aan diagnostische bepalingen. Het analysepakket omvat de klinische chemie, hematologie, stolling en bloedtransfusie. Het laboratorium verricht bloedafnames zowel in de kliniek als op de polikliniek. De centrale monsterontvangst van het CDL vormt een logistiek knooppunt voor de ontvangst en verdeling van patiëntenmateriaal naar werkplekken binnen het CDL en naar andere laboratoria binnen en buiten het Amsterdam UMC. Het laboratorium heeft de verantwoordelijkheid voor decentraal geplaatste apparatuur (POCT) en ondersteunt, door middel van het centraal research laboratorium, het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Het CDL heeft intensieve contacten met de aanvragers van laboratoriumdiagnostiek en is betrokken bij diverse onderzoekslijnen. Verder speelt het CDL een belangrijke rol in de opleiding van klinisch chemici en analisten en krijgen studenten state-of-the-art onderwijs. Het CDL is ISO 15189:2022 geaccrediteerd op beide locaties.

Het doel van de marktoriëntatie is om te onderzoeken welke mogelijke aanbieders de routine stollingsanalyzers van het CDL op beide locaties kunnen leveren. Op beide locaties dient voor de (routine) stolling een back-up mogelijkheid te zijn voor de gevraagde analyses per locatie. In een later stadium zal worden besloten of deze opdracht al dan niet in combinatie met de levering van de hematologie apparatuur op beide locaties zal worden uitgezet.

Deze vragenlijst bestaat uit 23 vragen. We vragen u om uw antwoorden in Word, Excel of pdf format te uploaden via TenderNed.

Deadline voor het beantwoorden van de vragen is zondag 1 maart 2026 - 23.59u.

Vragen t.b.v. de marktoriëntatie

Algemeen - configuratie en workflow:

1. Alle apparatuur en verbruiksartikelen in de oplossing die Amsterdam UMC eist, is IVDR geregistreerd. Kunt u bevestigen dat dit zo is voor de antwoorden in deze marktoriëntatie?
2. Op locatie AMC is 1 slot beschikbaar aan de CCM track, van de firma Roche Diagnostiscs, voor de koppeling van 2 stollingsanalyzers. Op welke manier kan uw apparatuur geplaatst worden aan de reeds bestaande track? Plaats op de [plattegrond van locatie AMC](#) in het omcirkelde gebied 2 stollingsanalyzers gekoppeld (minimaal een unidirectionele koppeling) aan de huidige track.

3. Op welke manier kan uw apparatuur geplaatst worden binnen het bestaande laboratorium op locatie VUmc? Plaats op de [plattegrond van locatie VUmc](#) in één van de omcirkelde gebieden 2 stollingsanalysers stand alone (tabletop of op de vloer) of gekoppeld aan een hematologie track.
4. Welke bouwkundige faciliteiten zijn noodzakelijk en/of wenselijk voor de plaatsing van uw apparatuur (denk daarbij aan afvoer, waterleiding / waterinstallatie, elektriciteit, etc)?
5. Hoe wordt in uw oplossing de archivering van de buizen gedaan? Voor AMC is er een archief bij kamertemperatuur nodig voor minimaal 300 buizen en voor VUmc is er een archief bij kamertemperatuur nodig voor minimaal 150 buizen.
6. Voor locatie AMC: Hoe ziet de workflow vanaf de CCM track eruit? Op welke manier neemt de apparatuur materiaal uit de afnamebuizen (cap-piercing of niet)? Hoe verloopt de workflow naar een (tijdelijk) archief (recappen / sealen)?
7. Kunnen cito-monsters separaat worden aangeboden en met voorrang worden verwerkt? Zo ja: hoe verloopt dit proces dan?
8. Is het mogelijk om micro-monsters aan te bieden aan uw apparatuur (Amsterdam UMC maakt gebruik van de Sarstedt Micro sample tube (Citrata 9NC 0.106 mol/l 3.2%, 1.3 ml, screw cap (Order number: 41.1350.105)). Zo ja, geef aan hoe dit dan werkt.
9. Wat is het minimaal benodigde monstervolume per test?
10. Wat is het doodvolume wanneer gebruik gemaakt wordt van een microcupje zonder puntbodem?

Vakinhoudelijk:

11. Zijn onderstaande bepalingen (m.u.v emicuzumab) leverbaar met CE-IVDR markering reagentia? Geef per reagens de volgende karakteristieken: on board stability, aantal testen per vial, gemiddelde looptijd van een lotnummer, aantal lotnummers dat tegelijkertijd beschikbaar is (alleen voor PT en APTT). Geef voor de PT en APTT reagentia de factor- en heparine gevoeligheid van de PT en APTT. Wat is de maximale toegestane lotnummer variatie?

In zowel VUMC als AMC:

- APTT
- PT
- INR
- D-dimeren
- Fibrinogeen
- Trombine tijd
- Antitrombine
- Anti-Xa heparine/LMWH

Alleen in AMC:

- Anti-Xa Danaparoië (Orgaran)
- Anti-Xa Fondaparinux (Arixtra)

- Anti-Xa Apixaban (Eliquis)
- Anti-Xa Edoxaban (Lixiana)
- Anti-Xa Rivaroxaban (Xarelto)
- Dabigatran
- Argatroban
- Factor VIII (chromogeen bovine) (routine bepaling)
- Factor VIII (OSA)
- Factor IX (OSA) (routine bepaling)
- Factor IX (chromogeen)
- Emicizumab mbv kalibrator (r2diagnostics.com) en aangepaste FVIII OSA
- vWF activiteit
- vWF antigeen
- Factor XIII activiteit

12. Is het mogelijk om middels open kanalen eigen of alternatieve testen op te zetten op uw analyser?
13. Zijn de monsternaalden van uw oplossing uitgerust met een detectiemogelijkheid van luchtbellens, stolsels en monstervolume?
14. Is voor alle reagentia level detectie mogelijk, een beschrijf het proces van het overzetten van het reagens van de ene naar de andere analyser?
15. Zijn alle reagentia ready to use? Zo nee, graag aangeven welke reagentia nog opgelost dienen te worden.
16. Wordt er een meting gedaan voor hemolyse, icterie en lipemie en kunnen per test grenzen ingesteld worden om uitslagen tegen te houden? Zijn er overige storende factoren (b.v. geneesmiddelen) waar rekening mee dient te worden gehouden in uw oplossing? Zo ja, geef per test aan welke dat zijn.
17. Op welke manier zijn uw wasstappen ingericht om interferenties tussen monsters en metingen te voorkomen?
18. Indien van 1 reagens meerdere flesjes of packs aan boord van de analyzer staan, dient het mogelijk te zijn om tegelijkertijd alle flesjes of packs te controleren middels een door Amsterdam UMC gekozen intern QC materiaal (dus ook de stand-by reagentia). Geef voor uw oplossing aan hoe dit verloopt en op welke manier we kunnen differentiëren tussen de verschillende aan boord zijnde reagentia.
19. Is het mogelijk om op basis van een uitslag een automatische rerun in een andere verdunning in te zetten?

ICT:

20. Wat zijn de mogelijkheden om nieuwe lotnummers van reagentia automatisch te downloaden en bij gebruik alleen te calibreren?

21. Is er een middleware systeem noodzakelijk voor uw stollingsapparatuur? Zo ja, welke? Is het mogelijk om de apparatuur over beide locaties te koppelen aan 1 middleware systeem? Is het mogelijk om hierin de stollingscurve te beoordelen?
22. Kunnen jullie akkoord gaan met de aansluitvoorwaarden apparatuur op de ICT-netwerkinfrastructuur van het Amsterdam UMC? (<https://amsterdamumc.iprova.nl/portal/#/document/cb19174d-47d5-45e4-9126-c3b41f537a5f>). Specifieke toetsing bij en overleg met de ICT organisatie van Amsterdam UMC volgt in een later stadium.

Service:

23. Geef een overzicht van uw service organisatie.
- a. Over welke service contracten beschikt u voor uw analytische apparatuur?
 - b. Over welke service contracten beschikt u voor uw middleware programma?
 - c. Is uw service 24/7 bereikbaar en beschikbaar (voor zowel de analytische apparatuur als de middleware)?