

Motivering van het voornemen tot rechtstreekse gunning

Callisto™ Sample Prep System — onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking

1. Voorgenomen overeenkomst

Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) is voornemens een Callisto™ Sample Prep System aan te kopen bij Volta Labs, Inc., 27 Drydock Ave, Suite 3 West, Boston, MA 02210, Verenigde Staten.

De voorgenomen overeenkomst heeft in hoofdzaak betrekking op de initiële levering en ingebruikstelling van één Callisto™ Sample Prep System, inclusief installatie en gebruikerstraining. De beoogde contractuele reikwijdte omvat tevens onderhoud & service, applicatie support en systeemspecifieke verbruiksartikelen. De optie bestaat dat er tijdens de looptijd van de raamovereenkomst, maximaal vier bijkomende robots inclusief verbruiksartikelen en service- & applicatiesupport kunnen worden aangekocht onder de raamovereenkomst voor het MUMC+. De looptijd en reikwijdte van de voorgestelde raamovereenkomst worden beschreven in paragraaf 6.

2. Klinische en operationele behoefte

Het MUMC+ heeft behoefte aan één betrouwbare en flexibele geautomatiseerde oplossing voor DNA-extractie en bibliotheekvoorbereiding voor next-generation sequencing (NGS), zowel voor whole-genome sequencing ten behoeve van pre-implantatie genetische testen (WGS-PGT) als voor long-read sequencing.

Voor WGS-PGT is routinematige verwerking van batches van 24 monsters vereist. Andere toepassingen, waaronder extractie van DNA met een hoog molecuulgewicht (HMW-DNA) en bibliotheekvoorbereiding voor long-read sequencing, vereisen variabele batchgroottes. De beoogde workflows omvatten Illumina, Oxford Nanopore en PacBio. De bestaande inrichting voldoet niet volledig aan deze toekomstige combinatie van toepassingen, capaciteit en automatisering.

Het MUMC+ vereist geïntegreerde technologie voor vloeistofverwerking die electrowetting, magnetische en akoestische manipulatie op één oppervlak combineert, in plaats van uitsluitend gebruik te maken van traditioneel fysiek pipetteren. Deze benadering is bedoeld om nauwkeurige vloeistofverwerking te ondersteunen en contaminatierisico's te minimaliseren. Het systeem moet DNA-extractie en bibliotheekvoorbereiding met minimale handmatige tussenkomst mogelijk maken (walk-away), nadat de materialen zijn geladen en een run is gestart.

De behoefte gaat verder dan het terugdringen van de handmatige werktijd. Het behoud van de DNA-integriteit, contaminatiebeheersing, reproduceerbaarheid, traceerbaarheid en minder handmatige verwerkingsstappen zijn belangrijk voor de betrouwbaarheid en continuïteit van de processen.

3. Essentiële prestatie-eisen

Aan de volgende eisen moet in combinatie worden voldaan binnen een praktisch uitvoerbare laboratoriumoplossing:

- **Geïntegreerde technologie voor vloeistofverwerking:** electrowetting, magnetische en akoestische manipulatie op één oppervlak combineren om nauwkeurige vloeistofverwerking mogelijk te maken, de afhankelijkheid van traditioneel fysiek pipetteren te verminderen, contaminatierisico's te minimaliseren en mechanische afschuiving van DNA met een hoog molecuulgewicht (HMW-DNA) te beperken, zodat de DNA-integriteit en lange fragmentlengtes voor long-read sequencing behouden blijven.
- **Capaciteit:** 24 monsters in één run verwerken voor WGS-PGT, met flexibele verwerking van 4 tot 24 monsters voor de overige beoogde toepassingen, waaronder HMW-DNA-extractie en bibliotheekvoorbereiding voor long-read sequencing.
- **Toepassingsbereik:** geautomatiseerde voorbereiding van sequencingbibliotheken voor short-read en long-read sequencing mogelijk maken voor de specifiek beoogde workflows van Illumina, Oxford Nanopore en PacBio.
- **DNA-kwaliteit:** geautomatiseerde extractie en verwerking van HMW-DNA ondersteunen, met behoud van de DNA-fragmentlengte en -kwaliteit die geschikt zijn voor daaropvolgende long-read sequencing, en met beperking van mechanische beschadiging en contaminatierisico's.

- **Automatisering:** DNA-extractie en bibliotheekvoorbereiding mogelijk maken met minimale handmatige tussenkomst en bewaking na de start van een run (walk-away-bediening), waardoor de handmatige werktijd en de noodzaak van voortdurend toezicht door een medewerker worden verminderd.
- **Operationele flexibiliteit:** meerdere workflows op hetzelfde systeem ondersteunen zonder ingrijpende fysieke herconfiguratie of omvangrijke nieuwe programmering van methoden bij het wisselen tussen toepassingen.
- **Procescontroles:** de identiteit, positie en oriëntatie van monsters en verbruiksartikelen tijdens het laden en vóór de verwerking verifiëren ter ondersteuning van de traceerbaarheid en ter vermindering van laad- en verwerkingsfouten.
- **Kwaliteit en prestaties:** een succespercentage van minimaal 99% bij de bibliotheekvoorbereiding behalen, op basis van vooraf vastgestelde en gedocumenteerde acceptatiecriteria, en consistente en reproduceerbare resultaten leveren tussen runs en toepassingen.
- **Verwerkingstijd WGS-PGT:** voor de beoogde Illumina-workflow met PCR-vrije tagmentatie mag de verwerkingstijd op het systeem niet langer dan vier uur bedragen, zodat drie runs per dag mogelijk zijn (ochtend, middag en nacht), gezien het grote en toenemende aantal PGT-aanvragen.

Een systeem dat slechts aan een deel van deze eisen voldoet, hoeft niet noodzakelijkerwijs te voldoen aan de totale behoefte van het laboratorium. Technisch gelijkwaardige oplossingen moeten echter worden beoordeeld op de resultaten die zij bereiken en niet op de vraag of de onderliggende technologie identiek is.

4. Technische beoordeling van Callisto

Het laboratorium van het MUMC+ heeft de technische specificaties van alternatieve systemen beoordeeld en in september 2025 een praktijkevaluatie van Callisto uitgevoerd. Tijdens deze evaluatie voldeed Callisto aan de eis van maximaal vier uur verwerkingstijd op het systeem voor de beoogde WGS-PGT-workflow. De digitale vloeistofverwerking van het platform en de combinatie van electrowetting, magnetische en akoestische manipulatie zijn relevant voor de eisen van het laboratorium ten aanzien van geautomatiseerde vloeistofverwerking en beperking van handmatige tussenkomst.

5. Ontbreken van mededinging om technische redenen

Het MUMC+ heeft de technische specificaties van alternatieve leveranciers beoordeeld. Volgens die beoordeling heeft op dit moment geen andere leverancier aangetoond een geschikte oplossing te kunnen leveren die voldoet aan de combinatie van essentiële technische en operationele eisen zoals beschreven in paragraaf 3.

Op basis van de beoordeelde technische specificaties en de praktijkevaluatie van Callisto beschikt het MUMC+ niet over andere informatie dan dat Callisto op dit moment de enige oplossing is waarvan binnen het uitgevoerde marktonderzoek de geschiktheid is aangetoond.

6. Reikwijdte, looptijd en aanvullende leveringen

De voorgestelde raamovereenkomst heeft een vaste looptijd van zeven jaar, met de optie om drie maal één jaar te verlengen. De raamovereenkomst omvat de initiële aankoop, installatie, ingebruikstelling en gebruikersondersteuning van één systeem, evenals onderhoud, service en de systeemspecifieke verbruiksartikelen die gedurende de contractperiode nodig zijn. Daarenboven bestaat er de optie om tijdens de looptijd van de raamovereenkomst, maximaal vier bijkomende robots inclusief verbruiksartikelen en service- & applicatiesupport aan te kopen onder de raamovereenkomst voor het MUMC+.

De voorgestelde looptijd weerspiegelt het verwachte langdurige gebruik van deze kapitaalintensieve laboratoriumapparatuur, die over tien jaar wordt afgeschreven, en de noodzaak om gedurende de operationele levensduur de beschikbaarheid, technische ondersteuning, onderhoudbaarheid en continuïteit van de geplande workflows te waarborgen.

7. Conclusie

De voorgestelde procedure is gebaseerd op het ontbreken van mededinging om technische redenen. Daarom zal het MUMC+ via TenderNed in het Publicatieblad van de Europese Unie een aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf publiceren over het voornemen om de raamovereenkomst te sluiten. Het MUMC+ zal de overeenkomst niet ondertekenen voordat ten minste twintig kalenderdagen na de publicatie zijn verstreken.

Indien partijen bezwaren hebben tegen de voorgenomen aankoop bij VoltaLabs Inc., verzoeken wij hen dit vóór 17-11-2026 om 17.00 uur aan MUMC+ kenbaar te maken door een e-mail te sturen naar raf.cleuren@mumc.nl of door een bericht te versturen via de berichtenmodule van TenderNed.