Algemene informatie

Aanbesteding: Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Aanbestedende Dienst: Erasmus MC

Referentie: -

Toelichting:

-

Vraag en antwoord

Ref.nr. **Onderwerp:**

1 Bijlage 01 PVE + PVW 5-laser spectral cytometer v-2026

Vraag:

1b) Nr 6a-6d
Met betrekking tot de vier wensen (desirable requirements) waarin wordt gesteld dat de dataspreiding (data spread) tussen gespecificeerde fluorochromen niet meer dan tweemaal zo groot mag zijn als die van het huidige spectrale instrument van de afdeling, om volledige compatibiliteit en uitwisselbaarheid van meetprotocollen te waarborgen — specifiek voor de volgende vier combinaties:
APC + PE-Cy5
BV661 + APC (kun je ook bevestigen of dit verwijst naar BUV661)
BUV805 + APC-Fire 810
BUV805 + BV786
Aangezien waarden voor de Spillover Spreading Matrix (SSM) en spreidingsfouten (spreading error) direct afhankelijk zijn van de helderheid van het fluorochroom (MFI), de detectorinstellingen (gain /spanning), het monstertype en de berekeningsmethode (bijv. SSM volgens Nguyen et al. versus ΔSpread), verzoeken wij de Aanbestedende Dienst vriendelijk om voor alle vier de combinaties het volgende te verduidelijken:
Referentiewaarden (baseline): Wat zijn de exacte numerieke referentiewaarden die op het huidige spectrale instrument van de afdeling zijn gemeten voor elk van de vier bovengenoemde fluorochroomcombinaties?
Richting van de spreiding: Wordt de eis voor elke combinatie beoordeeld in beide richtingen van spillover (bijv. Primair $\rightarrow$ Secundair en Secundair $\rightarrow$ Primair), of is er een specifieke primaire richting van toepassing?
Meet- en berekeningsmethodiek: Welke specifieke formule/softwareparameter, welk monstertype (bijv. compensatiebeads versus gekleurde humane PBMC's), welke antilichaamkloon/conjugaat en welke detectorinstellingen zijn gebruikt om deze referentiewaarden te bepalen?
Verificatie en beoordeling: Hoe worden de inschrijvingen op deze vier gunningscriteria geverifieerd en beoordeeld? Worden empirische gegevens geaccepteerd die zijn verkregen met de door de fabrikant aanbevolen/geoptimaliseerde detectorinstellingen voor meerkleuren-immunofenotypering, en vindt deze beoordeling plaats op basis van de schriftelijke inschrijving of tijdens een eventuele demonstratie/validatie na voorlopige gunning?

Antwoord:

"Rectificatie; Hier wordt inderdaad gerefereerd naar BUV661, BV661 per abuis
Wij hebben momenteel een Cytek Aurora 5L instrument met standaard configuratie.
Referentiewaarden en baseline worden bijgesteld afhankelijk van de daily QC.
De eis wordt voor elke combinatie in beide richtingen van spillover beoordeeld.
De berekeningsmethode betreft een unmixing algoritme aangaande de software parameters.
Monstertype voor de referentie/unmixing controles mag PBMCs of beads betreffen, echter unmixed sample moet kleuring op gekleurde PBMCs zijn.
Ter referentie hebben we een document bijgevoegd met de delta spillover waarden van de 4 fluorochroom combinaties, evenals FACS plots waarin de speads gevisualiseerd worden op singlet

Rijksoverheid

lymfocyten gegate binnen opgewerkte humane PBMC. Bij de FACS plots staan de antistoffen vermeld die gebruikt zijn. We vragen de fabrikant om reagentia te gebruiken met vergelijkbare expressie niveaus, en gemeten met vergelijkbare range van detectie, dus dicht tegen de maximale limiet van fluorescentie.
Detectorinstellingen voor unmixing als in optimaal afgesteld voor een full panel staining van 35/40-kleuren spectrale flowcytometrie, zoals standaard bij een Cytek Aurora 5L instrument.
Empirische gegevens worden geaccepteerd wanneer deze zijn verkregen met de door de fabrikant geoptimaliseerde detectorinstellingen voor 35/40-kleuren spectrale flowcytometrie panels.
Beoordeling vindt plaats op basis van schriftelijke inschrijving van empirische gegevens en niet door een demonstratie.
Zie het separaat gepubliceerde document: "Bijlage Nvl 1 - Referentiewaarden en FACS wensen 6a-6d"

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
2

Onderwerp:
Bijlage 01 PVE + PVW 5-laser spectral cytometer v-2026

Vraag:
1a Nr 1
De vraag stelt "IVD-richtlijnen (indien van toepassing)". Kun je bevestigen of het instrument moet voldoen aan de EU-verordening voor in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVDR — Verordening (EU) 2017/746)?

Antwoord:
Rectificatie; Ja, een RUO-instrument is toegestaan. Het instrument wordt uitsluitend ingezet voor wetenschappelijk onderzoek en niet voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van individuele patiënten. Een CE-IVD-markering of certificering onder de IVDR (Verordening (EU) 2017/746) is daarom niet vereist. De zinsnede 'IVD-richtlijnen (waar van toepassing)' in eis 1 is voor deze opdracht niet van toepassing. Wel blijft vereist dat het instrument rechtmatig in de EU in de handel is gebracht met CE-markering op grond van de toepasselijke productregelgeving. Daaronder vallen in ieder geval de Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU, de EMC-richtlijn 2014/30/EU en de RoHS-richtlijn 2011/65/EU. Het instrument moet bovendien voldoen aan EN 61010-1 (elektrische veiligheid van laboratoriumapparatuur) en EN 60825-1 (laserveiligheid). Gelet op de formulering 'indien en voor zover' zijn de artikelen 14.16 t/m 14.20 van de Algemene Inkoopvoorwaarden (Bijlage 9) niet van toepassing op een RUO-instrument.

Fase:
Inschrijffase

Rijksoverheid

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
3

Onderwerp:
Geschiktheidseis 2: ISO 9001

Vraag:
In de offerteleidraad onder 4.3.2.2 staat als geschiktheidseis vermeld dat de inschrijvers beschikken over een ISO 9001 certificaat. De winnende inschrijver moet hier een kopie van indienen. Wordt ISO13485 ook geaccepteerd?

Antwoord:
Ja. Conform artikel 2.82 Aanbestedingswet 2012 aanvaardt Erasmus MC voor geschiktheidseis 4.3.2.2 naast een ISO 9001-certificaat ook een geldig ISO 13485:2016-certificaat als gelijkwaardig.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
4

Onderwerp:
geschiktheidseis Referenties

Vraag:
In de offerteleidraad staan bij 4.3.2.1 Geschiktheidseis 1: Referenties twee kerncompententies. Mogen beide kerncompetenties vallen onder dezelfde referentie of moet van elk een aparte referentie worden gemeld?

Antwoord:
Ja. Conform paragraaf 4.3.2.1 (onder 'Bewijs') kunt u met één referentie aantonen dat aan beide kerncompetenties wordt voldaan.

Rijksoverheid

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
5

Onderwerp:
PvE 5 - Relevante eis/wens Het instrument moet een carry-over tussen opeenvolgende monsters van minder dan 0,1% garanderen om kruisbesmetting te minimaliseren en dataintegriteit te waarborgen.

Vraag:
In PvE 5 wordt een gegarandeerde carry-over van <0,1% gevraagd, zonder dat de meetcondities waaronder deze waarde moet worden behaald nader zijn gespecificeerd. Kan Erasmus MC aangeven bij welke flow rate deze carry-over dient te worden aangetoond? Dient <0,1% bijvoorbeeld te worden behaald bij 200 µL/min, of wordt een andere flow rate gehanteerd? Kan Erasmus MC daarnaast het te gebruiken monster, de concentratie en de berekeningsmethode specificeren, zodat de carry-over tussen de aangeboden systemen op een eenduidige en reproduceerbare wijze kan worden vergeleken?

Antwoord:
De gegarandeerder carry-over van <0,1% moet worden aangetoond bij de maximale acquisition rate van het apparaat met het maximale aantal events/seconde. Dit moet worden aangetoond op levende cellen van zoogdieren, bijv. PBMC. De berekeningsmethode is als volgt: van de totaal aantal gemeten cellen binnen 30 seconden in de 2e buis mag minder dan 0,1% carry-over zijn van de buis ervoor.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Rijksoverheid

Ref.nr.
6

Onderwerp:
PvE 11

Vraag:
In eis 11 wordt gesproken over Windows 11 of een “vergelijkbaar actueel besturingssysteem”. Kan Erasmus MC specificeren welke besturingssystemen en versies als vergelijkbaar en acceptabel worden beschouwd?

Antwoord:
Onder een "vergelijkbaar actueel besturingssysteem" wordt verstaan ieder professioneel besturingssysteem dat op het moment van levering en gedurende de looptijd van de overeenkomst actief door de softwarefabrikant wordt ondersteund met periodieke (beveiligings) updates en patches, en dat kan voldoen aan de netwerk- en aansluitvoorwaarden van het Erasmus MC (zie Bijlage 11).

Het besturingssysteem is derhalve niet beperkt tot één specifieke Windows-versie, zolang de cyberveiligheid, netwerkintegratie en actuele patchondersteuning gewaarborgd zijn. Eventuele updates en upgrades van het besturingssysteem en de software gedurende de levensduur vallen onder de reguliere garantiebepalingen en de serviceovereenkomst.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
7

Onderwerp:
PvE 12

Vraag:
Kan verduidelijkt worden welke concrete handelingen volgens Erasmus MC wel en niet onder “herontwikkeling van protocollen” vallen?

Antwoord:
Het is van belang dat metingen zowel op het nieuwe apparaat als het huidige apparaat kunnen worden uitgevoerd. Met name van belang is dat huidige panels met antistof-fluorochroom combinaties kunnen worden gebruikt op het nieuwe apparaat met hetzelfde protocol van aankleuring en een vergelijkbare titer per reagens.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Rijksoverheid

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
8

Onderwerp:
PvW 1 - Wenselijk is een instelbare monstertoevoercapaciteit tot 200 µl per minuut of hoger voor een grotere flexibiliteit tussen analysetijd en gevoeligheid.

Vraag:
Kan Erasmus MC toelichten welke toepassing een flow rate van 200 µL/min vereist? Een hogere sample flow rate verbreedt de core stream en kan de meetresolutie verminderen. Wij vragen Erasmus MC daarom te overwegen om de score te baseren op de maximale flow rate waarbij de gespecificeerde gevoeligheid en resolutie aantoonbaar behouden blijven. Een alternatief is een score op de effectieve doorlooptijd per monster of per plaat.

Antwoord:
Zowel een hoge flow rate als een hoge verwerkingssnelheid zijn gewenst. Dit zijn losse wensen in de tender en worden apart gescoord.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
9

Onderwerp:
PvW 2 - Het is wenselijk dat het instrument in staat is om submicron-deeltjes te detecteren met een resolutie tot minimaal 70 nanometer, ten behoeve van analyse van extracellulaire vesicles, virussen en andere kleine biologische deeltjes.

Vraag:
Kan Erasmus MC specificeren op welke wijze de resolutie van deeltjes van 70 nm of kleiner moet worden aangetoond? Graag ontvangen wij een testprotocol met ten minste het materiaal van de referentiedeeltjes, de brekingsindex, de gebruikte scatterparameter, achtergrond- en signaaldrempels, buffercondities, concentratie, meetduur en het criterium waarmee wordt

Rijksoverheid

vastgesteld dat de 70 nm-populatie daadwerkelijk van de achtergrond kan worden onderscheiden.

Antwoord:
Het is voor ons wenselijk om kleine partikels met hoge resolutie aan te kunnen detecteren. Het is aan de fabrikant om aan te tonen wat de limiet van detectie is en onder welke omstandigheden dit gemeten kan worden op het aangeboden apparaat

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
10

Onderwerp:
PvW 3 - Het is wenselijk dat het instrument monsters kan analyseren met een verwerkingssnelheid van minimaal 30.000 witte bloedcellen per seconde met een maximale abort rate van 2% om efficiënte analyse van zeldzame celpopulaties mogelijk te maken.

Vraag:
In de omschrijving van PvW 3 wordt naast de verwerkingssnelheid ook een maximale abort rate van ≤2% benoemd. In de scorebepaling lijkt de puntentoekenning echter uitsluitend gebaseerd te zijn op het aantal verwerkte witte bloedcellen per seconde en wordt de abort rate niet meegenomen. Kan Erasmus MC verduidelijken welke rol de abort rate speelt bij de beoordeling? Is een abort rate van ≤2% een minimale voorwaarde om voor punten in aanmerking te komen, en dient de opgegeven verwerkingssnelheid te worden behaald bij een abort rate van ≤2%? Indien dit het geval is, verzoekt inschrijver Erasmus MC dit expliciet in de scorebepaling op te nemen.

Antwoord:
De puntentoekenning is gebaseerd op metingen waarbij de abortrate <2% is. Dus gescoord wordt de hoogste verwerkingssnelheid waarbij dit nog steeds zo is

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Rijksoverheid

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
11

Onderwerp:
PvW 3 - Het is wenselijk dat het instrument monsters kan analyseren met een verwerkingssnelheid van minimaal 30.000 witte bloedcellen per seconde met een maximale abort rate van 2% om efficiënte analyse van zeldzame celpopulaties mogelijk te maken.

Vraag:
Kan Erasmus MC specificeren onder welke gestandaardiseerde omstandigheden de verwerkingssnelheid en maximale abort rate worden vastgesteld? Graag ontvangen wij ten minste de definitie van een “verwerkte witte bloedcel”, de monstertypen en concentratie, het aantal fluorescentieparameters, de gebruikte flow rate, de meetduur en de exacte berekening van de abort rate.

Antwoord:
Het gaat hier om immuuncellen van zoogdieren, zoals de mens, na opwerking uit weefsel of bloed. De verwerkingssnelheid met abort rate <2% moet worden aangetoond onder gangbare condities, dus met een breed spectral panel, concentratie, flow rate en meetduur.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
12

Onderwerp:
PvW 6a t/m 6d - De vier wensen over de data spread tussen fluorochroomcombinaties ten opzichte van het huidige spectrale instrument.

Vraag:
Vraag 1: Kan Erasmus MC voor wensen 6a tot en met 6d exact definiëren welke metriek met “data spread” wordt bedoeld? Wordt hiermee bijvoorbeeld spread error, spillover spreading error, stain index, robust standard deviation of een andere metriek bedoeld? Graag ontvangen wij tevens de rekenformule, analysemethode, het gebruikte monster en acceptatiecriteria die bij de beoordeling worden toegepast.
Vraag 2: Wordt met BV661, BUV661 bedoeld?

Antwoord:
1. Met data spread wordt verwezen naar de spillover spreading error. De methode die gebruikt dient te worden is de DeltaSpread methode, gezien dit gaat om de descriptive spillover na spectrale unmixing. De formule voor eerder genoemde combinaties per antigen/fluorochrome conjugaat betreft R = ΔSpread candidate / ΔSpread reference, waarbij spreading berekent wordt

Rijksoverheid

met ΔSpread = (84th percentile – 16th percentile)positive - (84th percentile – 16th percentile) negative. De uitkomst van R relateert aan de volgende scores zoals eerder beschreven in de tender: R≤1.5 scoort 4 punten, R tussen 1.5 en 2 voor 2 punten en R≥2 levert 0 punten op zoals beschreven in de tender bij 6a-d. De monsters voor deze empirische gegevens dienen verkregen te worden op PBMC materiaal.
2. Rectificatie; Hier wordt inderdaad gerefereerd naar BUV661, BV661 per abuis

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
13

Onderwerp:
PvW 6a t/m 6d - De vier wensen over de data spread tussen fluorochroomcombinaties ten opzichte van het huidige spectrale instrument.De vier wensen over de data spread tussen fluorochroomcombinaties ten opzichte van het huidige spectrale instrument.

Vraag:
De wensen 6a tot en met 6d vergelijken de spread met het huidige spectrale instrument van de afdeling. Een instrument van hetzelfde type als het huidige instrument behaalt daardoor per definitie een verhouding van 1,0 en dus de maximale 16 punten. Kan Erasmus MC toelichten hoe hiermee een gelijk speelveld voor alle inschrijvers wordt gewaarborgd? Wil Erasmus MC overwegen om in plaats daarvan een absolute, merkonafhankelijke metriek te hanteren, zoals de spillover spreading-waarde volgens een vooraf gedeeld protocol? Als de vergelijking blijft bestaan: stelt Erasmus MC de referentiedata van het huidige instrument (meetwaarden, reagentia, lotnummers en instellingen) beschikbaar aan alle inschrijvers?

Antwoord:
Wij hebben momenteel een Cytek Aurora 5L instrument met standaard configuratie.
Referentiewaarden en baseline worden bijgesteld afhankelijk van de daily QC.
De eis wordt voor elke combinatie in beide richtingen van spillover beoordeeld.
De berekeningsmethode betreft een unmixing algoritme aangaande de software parameters.
Monstertype voor de referentie/unmixing controles mag PBMCs of beads betreffen, echter unmixed sample moet kleuring op gekleurde PBMCs zijn.
Ter referentie hebben we een document bijgevoegd met de delta spillover waarden van de 4 fluorochroom combinaties, evenals FACS plots waarin de speads gevisualiseerd worden op singlet lymfocyten gegate binnen opgewerkte humane PBMC. Bij de FACS plots staan de antistoffen vermeld die gebruikt zijn. We vragen de fabrikant om reagentia te gebruiken met vergelijkbare expressie niveaus, en gemeten met vergelijkbare range van detectie, dus dicht tegen de maximale limiet van fluorescentie.
Detectorinstellingen voor unmixing als in optimaal afgesteld voor een full panel staining van 35/40-kleuren spectrale flowcytometrie, zoals standaard bij een Cytek Aurora 5L instrument.
Empirische gegevens worden geaccepteerd wanneer deze zijn verkregen met de door de fabrikant geoptimaliseerde detectorinstellingen voor 35/40-kleuren spectrale flowcytometrie panels.

Rijksoverheid

Beoordeling vindt plaats op basis van schriftelijke inschrijving van empirische gegevens en niet door een demonstratie.
De wensen 6a tot en met 6d zijn functioneel en objectief ingericht. Elk aangeboden instrument waarvan de spreiding kleiner is dan, gelijk is aan, of maximaal 1,5 keer zo groot is als de referentiewaarde, ontvangt de maximale score van 4 punten per deelwens (maximaal 16 punten in totaal). Het criterium bevoordeelt derhalve geen specifiek merk of type. Doordat de exacte referentiewaarden en condities van het huidige instrument in de bijlage bij deze Nota van Inlichtingen openbaar zijn gemaakt voor alle partijen, is het gelijke speelveld gewaarborgd. Zie het separaat gepubliceerde document: "Bijlage NvI 1 - Referentiewaarden en FACS wensen 6a-6d"

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
14

Onderwerp:
Bijlage_01_PVE__PVW_5-laser_spectral_cytometer_v-2026.xlsx (Bijlage 1a PvE)

Vraag:
Bijlage 1a PvE nr. 1
In het PvE wordt verwezen naar IVD-richtlijnen (waar van toepassing) en elektrische veiligheidsnormen.

Vraag:
Moet de flowcytometer CE-IVD gecertificeerd zijn voor klinisch-diagnostisch gebruik binnen Europa? Zo niet, kunnen jullie nader specificeren wat wordt bedoeld met "IVD-richtlijnen (waar van toepassing)"? Worden hierbij bijvoorbeeld eisen gesteld aan:
• Audit trails;
• Gebruikersaccounts met wachtwoordbeveiliging;
• Gebruikersrechten;
• Data-integriteit en traceerbaarheid;
• Overige softwarefunctionaliteiten die relevant zijn binnen een gereguleerde omgeving?

Antwoord:
Rectificatie; Ja, een RUO-instrument is toegestaan. Het instrument wordt uitsluitend ingezet voor wetenschappelijk onderzoek en niet voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van individuele patiënten. Een CE-IVD-markering of certificering onder de IVDR (Verordening (EU) 2017/746) is daarom niet vereist. De zinsnede 'IVD-richtlijnen (waar van toepassing)' in eis 1 is voor deze opdracht niet van toepassing. Wel blijft vereist dat het instrument rechtmatig in de EU in de handel is gebracht met CE-markering op grond van de toepasselijke productregelgeving. Daaronder vallen in ieder geval de Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU, de EMC-richtlijn 2014/30/EU en de RoHS-richtlijn 2011/65/EU. Het instrument moet bovendien voldoen aan EN 61010-1 (elektrische veiligheid van laboratoriumapparatuur) en EN 60825-1 (laserveiligheid). Gelet op de formulering 'indien en voor zover' zijn de artikelen 14.16 t/m 14.20 van de Algemene Inkoopvoorwaarden

Rijksoverheid

(Bijlage 9) niet van toepassing op een RUO-instrument.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
15

Onderwerp:
Bijlage_01_PVE__PVW_5-laser_spectral_cytometer_v-2026.xlsx (Bijlage 1a PvE)

Vraag:
Bijlage 1a PvE nr. 12
In het PvE staat vermeld dat het aangeboden systeem functioneel compatibel dient te zijn met het reeds aanwezige spectrale flowcytometriesysteem, zodat dezelfde panels gebruikt kunnen worden. In de aanbestedingsleidraad wordt vermeld dat momenteel een Cytek Aurora in gebruik is.

Vraag:
Kunt u nader specificeren hoe de functionele compatibiliteit wordt beoordeeld?
Wordt hierbij gekeken naar:
• Overdraagbaarheid van bestaande panels;
• Vergelijkbaarheid van resultaten;
• Vergelijkbaarheid van spectral unmixing-prestaties;
• Of andere objectieve beoordelingscriteria?

Antwoord:
Het is van belang dat metingen zowel op het nieuwe apparaat als het huidige apparaat kunnen worden uitgevoerd. Met name van belang is dat huidige panels met antistof-fluorochroom combinaties kunnen worden gebruikt op het nieuwe apparaat met hetzelfde protocol van aankleuring en een vergelijkbare titer per reagens.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:

Rijksoverheid

P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
16

Onderwerp:
Bijlage_01_PVE__PVW_5-laser_spectral_cytometer_v-2026.xlsx (Bijlage 1a PvE)

Vraag:
Bijlage 1a PvE nr. 12
In het PvE wordt vermeld dat monsters die zijn gekleurd volgens dezelfde panels op beide instrumenten moeten kunnen worden geanalyseerd zonder herontwikkeling van protocollen.

Vraag:
Kunt u nader specificeren wat onder "zonder herontwikkeling van protocollen" wordt verstaan? Wordt hiermee bedoeld dat:
• Bestaande staining panels ongewijzigd gebruikt moeten kunnen worden;
• Bestaande acquisitie-instellingen ongewijzigd gebruikt moeten kunnen worden;
• Bestaande analyseworkflows ongewijzigd gebruikt moeten kunnen worden;
• Of dat beperkte optimalisaties acceptabel zijn zolang de biologische interpretatie van de resultaten behouden blijft?

Antwoord:
Het is van belang dat metingen zowel op het nieuwe apparaat als het huidige apparaat kunnen worden uitgevoerd. Met name van belang is dat huidige panels met antistof-fluorochroom combinaties kunnen worden gebruikt op het nieuwe apparaat met hetzelfde protocol van aankleuring en een vergelijkbare titer per reagens.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Ref.nr.
17

Onderwerp:
Bijlage_01_PVE__PVW_5-laser_spectral_cytometer_v-2026.xlsx (Bijlage 1b PvW)

Vraag:
Bijlage 1b PvW nr. 6
Binnen de kwaliteitscriteria worden specifieke spread-vergelijkingen gevraagd tussen verschillende fluorochroomcombinaties. Er wordt echter niet aangegeven welke referentiewaarden of benchmarkwaarden worden gehanteerd.

Vraag:
Kunt u aangeven welke referentiewaarden of beoordelingsmethodiek worden gebruikt voor de

Rijksoverheid

beoordeling van de spread-criteria zoals opgenomen onder wens 6a t/m 6d?

Antwoord:
Wij hebben momenteel een Cytek Aurora 5L instrument met standaard configuratie.
Referentiewaarden en baseline worden bijgesteld afhankelijk van de daily QC.
De eis wordt voor elke combinatie in beide richtingen van spillover beoordeeld.
De berekeningsmethode betreft een unmixing algoritme aangaande de software parameters.
Monstertype voor de referentie/unmixing controles mag PBMCs of beads betreffen, echter unmixed sample moet kleuring op gekleurde PBMCs zijn.
Ter referentie hebben we een document bijgevoegd met de delta spillover waarden van de 4 fluorochroom combinaties, evenals FACS plots waarin de speads gevisualiseerd worden op singlet lymfocyten gegate binnen opgewerkte humane PBMC. Bij de FACS plots staan de antistoffen vermeld die gebruikt zijn. We vragen de fabrikant om reagentia te gebruiken met vergelijkbare expressie niveaus, en gemeten met vergelijkbare range van detectie, dus dicht tegen de maximale limiet van fluorescentie.
Detectorinstellingen voor unmixing als in optimaal afgesteld voor een full panel staining van 35/40-kleuren spectrale flowcytometrie, zoals standaard bij een Cytek Aurora 5L instrument.
Empirische gegevens worden geaccepteerd wanneer deze zijn verkregen met de door de fabrikant geoptimaliseerde detectorinstellingen voor 35/40-kleuren spectrale flowcytometrie panels.
Beoordeling vindt plaats op basis van schriftelijke inschrijving van empirische gegevens en niet door een demonstratie.
Met data spread wordt verwezen naar de spillover spreading error. De methode die gebruikt dient te worden is de DeltaSpread methode, gezien dit gaat om de descriptive spillover na spectrale unmixing. De formule voor eerder genoemde combinaties per antigen/fluorochrome conjugaat betreft R = ΔSpread candidate / ΔSpread reference, waarbij spreading berekent wordt met ΔSpread = (84th percentile – 16th percentile)positive - (84th percentile – 16th percentile)negative. De uitkomst van R relateert aan de volgende scores zoals eerder beschreven in de tender: R≤1.5 scoort 4 punten, R tussen 1.5 en 2 voor 2 punten en R≥2 levert 0 punten op zoals beschreven in de tender bij 6a-d. De referentiewaarden ter vergelijking kunnen waarden worden gebruikt van de Cytek Aurora 5L instrument met standaard configuratie. Zie het separaat gepubliceerde document: "Bijlage NvI 1 - Referentiewaarden en FACS wensen 6a-6d"

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
23 nov 2026

Percelen:
P1 Levering en onderhoud van een 5-laser spectrale flowcytometer t.b.v. de afdelingen Immunologie en Viroscience

Rijksoverheid