AANKONDIGING VAN VRIJWILLIGE TRANSPARANTIE

NL-LEIDEN: Aanschaf Apparaat voor genexpressie analyse en twee custom targeted gene-expression profiling panels

Referentie: L-EU-26-31
Datum: 17-11-2026

CPV-code	Omschrijving
38000000	Laboratoriuminstrumenten, optische en precisie-instrumenten (uitgezonderd brillen).

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

Behoefteomschrijving

De afdeling Hematologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft behoefte aan een toekomstbestendige infrastructuur voor targeted gene-expression profiling (tGEP) ten behoeve van moleculaire karakterisering, biomarkerontwikkeling en de verdere ontwikkeling van moleculaire diagnostiek bij maligne lymfomen.

Binnen het LUMC is gedurende meerdere jaren uitgebreide expertise opgebouwd met de nCounter-technologie. Met behulp van onder meer het door het LUMC ontwikkelde BLYM-777-panel zijn inmiddels meer dan 1.200 patiëntmonsters moleculair geanalyseerd. Deze analyses hebben geleid tot omvangrijke, klinisch geannoteerde datasets en waardevolle inzichten in de moleculaire heterogeniteit van lymfomen, hun tumor-micro-omgeving en de relatie met klinische kenmerken en behandeluitkomsten.

Het huidige nCounter-platform wordt uitgefaseerd (out of service) en dient te worden vervangen om de continuïteit van de bestaande analytische infrastructuur en de daarop gebaseerde onderzoeksprogramma's te waarborgen.

Tegelijkertijd heeft het LUMC, voortbouwend op de resultaten van meer dan 1.200 eerder geanalyseerde monsters, actuele wetenschappelijke literatuur en nieuwe biologische onderzoeksvragen, twee nieuwe targeted GEP-panels volledig in eigen beheer ontwikkeld: **SMART-CART en TLYM800**.

De behoefte van het LUMC betreft daarom niet uitsluitend de aanschaf van een apparaat voor genexpressieanalyse, maar de realisatie van een geïntegreerde analytische infrastructuur waarin de twee specifiek ontwikkelde panels reproduceerbaar kunnen worden toegepast, met behoud van aansluiting op bestaande moleculaire datasets, analytische procedures en classificatiemodellen.

Voorgenomen opdracht

Het LUMC is voornemens een opdracht voor de levering, installatie, implementatie en onderhoud van één nCounter Pro-platform, inclusief de productie en meerjarige levering van de twee specifiek ontwikkelde custom targeted GEP-panels SMART-CART en TLYM800 en de benodigde reagentia,

cartridges en overige verbruiksartikelen te gunnen aan Bruker spatial Biology Inc., gevestigd te 530 Fairview Ave N, Suite 200, Seattle, WA 98109, Verenigde Staten.

De aanbestedende dienst kan gebruikmaken van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking, omdat er om de hieronder uiteengezette technische redenen geen sprake is van mededinging en de vereiste goederen/diensten uitsluitend door deze specifieke aanbieder kunnen worden geleverd:

Technische motivering

1. Unieke, volledig door het LUMC ontwikkelde custom tGEP-panels

De twee beoogde targeted GEP-panels, SMART-CART en TLYM800, zijn volledig door het LUMC ontwikkeld op basis van uitgebreide eigen wetenschappelijke expertise en onderzoeksresultaten.
De genenselectie is gebaseerd op de moleculaire analyse van meer dan 1.200 eerder onderzochte patiëntmonsters, aangevuld met inzichten uit actuele wetenschappelijke literatuur en nieuwe biologische hypotheses.
De panels zijn niet gebaseerd op een generieke commerciële gensamenstelling, maar zijn specifiek ontworpen voor de biologische karakterisering van maligne lymfomen, hun tumor-micro-omgeving en relevante moleculaire mechanismen.
Beide panels combineren de validatie van eerder verkregen onderzoeksresultaten met de mogelijkheid om nieuwe biologisch gerichte onderzoeksvragen te beantwoorden.

2. Technische compatibiliteit met de bestaande nCounter-infrastructuur

De bestaande moleculaire onderzoeksinfrastructuur van het LUMC is opgebouwd rondom de nCounter-technologie, met bijbehorende laboratoriumprocedures, kwaliteitscontroles, data-analyse en normalisatiemethoden.
De nieuwe panels zijn ontwikkeld met het oog op implementatie binnen deze technologische infrastructuur.
De beoogde nCounter Pro maakt voortzetting van deze technologie mogelijk, waarbij de bestaande expertise en analytische procedures zo veel mogelijk behouden blijven.
Een overgang naar een andere technologie voor genexpressieanalyse vereist aanpassing of herontwikkeling van de custom assays en bijbehorende analytische procedures.

3. Continuïteit en vergelijkbaarheid van historische en toekomstige datasets

De bestaande nCounter-gebaseerde onderzoeksprogramma's hebben geleid tot omvangrijke datasets van meer dan 1.200 geanalyseerde patiëntmonsters.
Deze gegevens vormen een belangrijke wetenschappelijke basis voor de ontwikkeling en validatie van moleculaire classificaties, biomarkers en biologisch gerichte hypotheses.
De twee nieuwe panels zijn nadrukkelijk ontworpen om deze resultaten in nieuwe, onafhankelijke patiëntencohorten te valideren en verder uit te bouwen.
Voor deze doelstelling is analytische continuïteit van groot belang. Verschillen tussen meetplatforms kunnen leiden tot systematische variatie in genexpressiewaarden en daarmee de interpretatie van

moleculaire profielen beïnvloeden.

4. Geschiktheid voor klinisch beschikbaar FFPE-weefselmateriaal

Voor de moleculaire karakterisering van maligne lymfomen is het LUMC in belangrijke mate aangewezen op formalinegefixeerd en in paraffine ingebed (FFPE) weefselmateriaal uit de reguliere patiëntenzorg. Dit materiaal bevat veelal beperkte hoeveelheden en in wisselende mate gedegradeerd RNA.
De nieuwe infrastructuur is geschikt voor reproduceerbare analyse van klinisch beschikbaar FFPE-materiaal, met behoud van de mogelijkheid om retrospectieve en prospectieve patiëntencohorten op een gestandaardiseerde wijze te onderzoeken.

5. Behoud van analytische procedures en beperking van hervalidatie

Binnen het LUMC zijn voor de bestaande nCounter-technologie laboratoriumprocedures en kwaliteitscriteria ontwikkeld voor monsterverwerking, RNA-analyse, hybridisatie, dataverwerking, normalisatie en interpretatie.
Deze procedures zijn in de afgelopen jaren toegepast en geoptimaliseerd binnen omvangrijke onderzoekscohorten.
De overgang naar het nCounter Pro-platform maakt het mogelijk deze bestaande expertise en procedures in belangrijke mate te behouden.
De keuze voor een technologisch aansluitende infrastructuur is daarom mede gericht op het beperken van onnodige technische wijzigingen en het waarborgen van reproduceerbaarheid.

6. Integratie binnen meerjarige onderzoeks- en diagnostische programma's

De nieuwe infrastructuur vormt een belangrijk onderdeel van de moleculaire onderzoeksstrategie van het LUMC op het gebied van maligne lymfomen.
De twee custom panels zullen worden ingezet voor de validatie van bestaande onderzoeksbevindingen, de verdere ontwikkeling van moleculaire biomarkers en de analyse van nieuwe patiëntencohorten.
De infrastructuur sluit aan bij lopende en toekomstige programma's, waaronder SMART-CART, TLYM800 en het regionale initiatief LYMPH-PRECISION.
Een gestandaardiseerd analytisch platform gedurende meerdere jaren is van belang voor de reproduceerbaarheid van analyses, de vergelijking tussen patiëntencohorten en de verdere validatie van biomarkers.

7. Vervanging van een uitgefaseerd platform en inrichting van de infrastructuur

Het bestaande nCounter-platform wordt uitgefaseerd, waardoor vervanging noodzakelijk is om de continuïteit van de bestaande analytische mogelijkheden te waarborgen.
Door de bestaande technologie te continueren wordt voortgebouwd op de binnen het LUMC aanwezige kennis en ervaring, terwijl de locatie en infrastructuur worden ingericht voor de

toekomstige toepassing van de twee custom panels.

8. Leveringszekerheid en (dis)continuïteit

Langdurige beschikbaarheid van consistente assaycomponenten is van belang om wijzigingen tussen opeenvolgende onderzoekscohorten zo veel mogelijk te beperken en de reproduceerbaarheid van analyses te ondersteunen.
Een overstap vereist herontwikkeling van de assays, aanpassing van laboratoriumprocedures en aanvullende validatie van moleculaire classificaties.

Voorgestelde opdracht – scope

De opdracht omvat:

- Levering van één nCounter Pro-platform, inclusief software en benodigde accessoires.
- Installatie en ingebruikname op de locatie binnen het LUMC.
- Technische implementatie binnen de bestaande laboratorium- en IT-infrastructuur.
- Productie en levering van de twee custom targeted GEP-panels SMART-CART en TLYM800.
- Levering van de benodigde reagentia, cartridges en overige verbruiksartikelen.
- Ondersteuning bij technische verificatie, bridging-validatie en analytische validatie.
- Training en instructie van laboratoriummedewerkers.
- Onderhoud, technische ondersteuning en softwareondersteuning.

Afsluiting

Op grond van bovenstaande concludeert het LUMC dat mededinging ontbreekt wegens technische redenen en dat uitsluitend Bruker Spatial Biology Inc. in staat is de benodigde functionaliteit te leveren en te implementeren zonder onaanvaardbare technische, operationele en economische consequenties. De voorgenomen opdracht heeft derhalve betrekking op de vervanging van de apparatuur, het continueren van de ontwikkelde panels en behoed van de infrastructuur.

Volledigheidshalve wil het LUMC u middels deze aankondiging op de hoogte brengen en in de gelegenheid stellen om hier een gemotiveerd bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen de voorgenomen Opdracht bij Bruker Spatial Biology Inc. wordt u verzocht zich uiterlijk 8 december 2026 vóór 17:00 via de email aanbestedingen@lumc.nl te melden bij de inkoopafdeling met vermelding van uw bezwaar, de betreffende aanbesteding en penvoerder. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is het LUMC vrij om over gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.