

Innhenting av markedsinformasjon

Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Seksjon for ex vivo cellelaboratorium planlegger anskaffelse av instrumentløsning for automatisert og lukket formulering og fylling av celleterapiprodukter (CAR-T).

I den forbindelse ønsker vi informasjon om tilgjengelige systemer i markedet.

Bakgrunn og behov

Avdelingen skal anskaffe en løsning som kan benyttes i GMP-produksjon av avanserte terapier (ATMP). Løsningen skal bidra til en standardisert og automatisert sluttprosessering av celleterapiprodukter med redusert operatørvhengighet og høy produktkvalitet og reproducerbarhet.

Systemet vil benyttes til formulering, alikvotering og fylling av CAR-T celler, inkludert håndtering av kryoprotektanter og klargjøring for kryopreservering.

Avdelingen har behov for en teknologi hvor systemet er funksjonelt lukket gjennom hele prosessen, inkludert formulering, tilsetning av buffer/kryoprotektant, alikvotering, fylling og forsegling av sluttbeholder. Systemet bør kunne håndtere miksing og homogenisering av celleprodukt, kontrollert tilsetning av kryoprotektant, alikvotering til fryseposer eller tilsvarende samt luftfjerning og forsegling.

Det ønskes beskrivelse av instrumentløsning med fokus på:

- Høy grad av automatisering av hele prosessen
- Kapasitet og fleksibilitet (volum, batchstørrelser og antall alikvoter per batch)
- Grad av lukket system og krav til renrom
- Programvare som muliggjør fleksibel konfigurasjon av prosedyrer og protokoller, slik at brukeren kan sette sammen og gjennomføre de ulike prosessstrinnene i arbeidsflyten på en effektiv og sikker måte, samt sikre sporbar prosessrapportering
- Ytelsesdata (celleviabilitet, produktkvalitet, nøyaktighet i volum/dosering mm.)

I tillegg ønskes beskrivelse av serviceorganisasjon med vekt på følgende:

- Hvordan serviceorganisasjonen er organisert
- Hvor service på instrumentet utføres (hos kunde eller hos leverandør)
- Lokasjon for service (Norge / utland)
- Responstid og tilgjengelighet
- Behov for nedetid ved service

Vi ber om informasjon og beskrivelse av tilgjengelige systemer basert på informasjonen gitt ovenfor. I første omgang ber vi om å få skriftlig informasjon, som brosjyrer etc., og kontakthinformasjon ved ytterligere spørsmål.

Vi ber om svar så snart som mulig og innen *tirsdag 23. juni 2026*. Svaret skal sendes via kommunikasjonsmodulen i Merrell.

Obtaining market information

Oslo University Hospital HF, Rikshospitalet, Department of Immunology and Transfusion Medicine, Section for Ex Vivo Cell Laboratory is planning to acquire an instrument solution for automated and closed formulation and filling of cell therapy products (CAR T).

In this regard, we would like information about available systems in the market.

Background and needs

The department will acquire a solution that can be used in GMP production of advanced therapies (ATMP). The solution will contribute to a standardized and automated final processing of cell therapy products with reduced operator dependence, high product quality and reproducibility.

The system will be used for formulation, aliquoting and filling of CAR T cells, including handling of cryoprotectants and preparation for cryopreservation.

The department needs technology where the system is functionally closed throughout the process, including formulation, addition of buffer/cryoprotectant, aliquoting, filling and sealing of the final container. The system should be able to handle mixing and homogenization of cell products, controlled addition of cryoprotectant, aliquoting into freezer bags or equivalent, and air removal and sealing.

A description of the instrument solution is required, focusing on:

- High degree of automation of the entire process
- Capacity and flexibility (volume, batch sizes and number of aliquots per batch)
- Degree of closed system and cleanroom requirements
- Software that enables flexible configuration of procedures and protocols, for the user to assemble and carry out the various process steps in the workflow in an efficient and safe manner, as well as ensure traceable process reporting
- Performance data (cell viability, product quality, accuracy in volume/dosage, etc.)

Description of the service organization is required, with emphasis on the following:

- How the service organization is organized
- Where service on the instrument is performed (at the customer or at the supplier)
- Location for service (Norway / abroad)
- Response time and availability
- Need for downtime during service

We request information and a description of available systems based on the information provided above. As of now we request written information, such as brochures, etc., and contact information for follow-up questions.

We request a response as soon as possible and by *Tuesday, June 23, 2026*. The response should be sent via the communication module in Mercell.

Med vennlig hilsen/Best regards

Laila Høydalsvik

Prosjektleder/Project manager

Teknologi- og innovasjonsklinikken | Medisinsk teknologi | Seksjon for plan og anskaffelser

Oslo universitetssykehus HF

Mobilnr: + 47 913 37 260 | e-postadresse: lahoey@ous-hf.no

www.oslo-universitetssykehus.no | www.med-tek.no