

Leistungsverzeichnis – Pipettierroboter für Biobank

Hinweis zum Leistungsverzeichnis:

Alle genannten Kriterien sind Mindestanforderungen. Sollte ein Kriterium den Vermerk „Anforderungen erfüllt: Nein“ aufweisen, kann das Angebot im weiteren Verfahren nicht berücksichtigt werden.

1. Allgemeine Anforderungen

		Anforderung erfüllt:
1.1	Gesamtsystem	
1.1.1	Lieferung eines automatisierten Pipettierrobotersystems zur Aliquotierung von Biobank-Flüssigproben einschließlich aller erforderlichen Systemkomponenten, Steuer-PC, Software sowie Lieferung, Aufstellung und Inbetriebnahme inkl. realer Proben und Reagenzien.	☐ ja ☐ nein
1.1.2	Lieferung eines entsprechenden, für die Aufstellung des Systems geeigneten Labortisches, auf dem das System installiert und vom Anwender auf ebener Fläche selbstständig umgezogen werden kann.	☐ ja ☐ nein
1.1.3	Bereitstellung einer vollständigen technischen Dokumentation inkl. Betriebs- und Wartungsanleitungen (IQ/OQ).	☐ ja ☐ nein
1.1.4	Durchführung eines SAT (Site Acceptance Tests) vor Ort mit realen Proben und Reagenzien gemäß Abnahmekriterien (s. Punkt 11).	☐ ja ☐ nein
1.1.5	Sicherstellung der Ersatzteilverfügbarkeit für mindestens 10 Jahre ab Inbetriebnahme.	☐ ja ☐ nein
1.2	Betriebsumgebung und regulatorische Anforderungen	
1.2.1	Automatisierte Verarbeitung von Bioproben (z. B. Serum, Plasma, Urin, Vollblut, PBMC-relevante Fraktionen).	☐ ja ☐ nein
1.2.2	Einsatz in einem nach ISO 9001 zertifizierten Umfeld.	☐ ja ☐ nein
1.2.3	Eignung für regulierte Umgebungen (z. B. GCP, GLP, ISO 9001, ISO 20387).	☐ ja ☐ nein
1.2.4	Reproduzierbare, standardisierte und auditierbare Prozesse.	☐ ja ☐ nein
1.2.5	Verarbeitung zentrifugierter und nicht-zentrifugierter Blutproben.	☐ ja ☐ nein

2. Proben- und Gefäßhandling

		Anforderung erfüllt:
2.1	Das System kann unterschiedliche Primärröhrchen (Abmessungen) abarbeiten: BD, Sarstedt siehe Tabelle 1	☐ ja ☐ nein
2.2	Es ist möglich, mehrere, auch unterschiedliche Primärröhrchen parallel abzuarbeiten.	☐ ja ☐ nein
2.3	Verarbeitung verschiedener Sekundärgefäße (0,2–2 ml, z. B. LVL, Azenta).	☐ ja ☐ nein
2.4	Flexibles Tube- und Racksystem ohne Bindung an ein einzelnes Standardformat.	☐ ja ☐ nein
2.5	Sicherer Umgang mit zentrifugierten Blutproben unter Erhalt stabiler Fraktionsschichten.	☐ ja ☐ nein
2.6	Während der Proben-Prozessierung sind maximal 8 Storage-Tubes gleichzeitig geöffnet bzw. werden transferiert, um im Fehlerfall Kreuzkontaminationen zu verhindern.	☐ ja ☐ nein
2.7	Mischen der Probe möglich.	☐ ja ☐ nein
2.8	Die Proben können gekühlt werden.	☐ ja ☐ nein

3. Aliquotierung und fraktionsbasierte Verarbeitung

		Anforderung erfüllt:
	Nach dem manuellen Beladen des Systems muss die Prozessierung vollautomatisiert ablaufen (<i>Walk-away</i> System; ausgenommen: manuelles Eingreifen im Fehlerfall). Barcode-tracking muss über die gesamte Decktiefe erfolgen.	☐ ja ☐ nein
3.1	Generelle Pipettierroboterleistung	
	Unterstützung effizienter Liquid-Handling-Strategien (z. B. Multi-Dispense).	☐ ja ☐ nein
	Die Optimierung der Fraktionserkennung und die Pipettierung von Plasma, Serum und Buffy Coat werden für alle beteiligten Primärröhrchenarten und Probenmaterialien bei Inbetriebnahme getestet und die Prozessstabilität und reproduzierbare Workflow-Ausführung im SAT-Abnahmeprozess gezeigt.	☐ ja ☐ nein

	Integrierte Flüssigkeits- und Prozesskontrolle (kapazitiv und/oder druckbasiert).	☐ ja ☐ nein
	Konfigurierbare Liquid-Handling-Parameter (z. B. Geschwindigkeit, Druck, Eintauchtiefe, Verweilzeiten), materialspezifisch einstellbar. Die Optimierung der Liquidklassen für die unter 1.2.1 genannten biologischen Materialien ist Bestandteil des Auftrags.	☐ ja ☐ nein
	Automatisierte Verteilung variabler Volumina innerhalb des vom Hersteller spezifizierten und validierten Pipettierbereichs, mindestens 10-1000µl von jedem individuell ansteuerbaren Pipettierkanal.	☐ ja ☐ nein
	Nachweis von Pipettiergenauigkeit und Reproduzierbarkeit im Rahmen von IQ/OQ; SAT.	☐ ja ☐ nein
3.2	Anwendungs- und probenimmanente Roboterleistung	
	Unterstützung variabler Anzahl von Aliquots pro Probe.	☐ ja ☐ nein
	Konfigurierbare Aliquot- und Fraktionsschemata pro Studie oder Protokoll ohne Herstellerprogrammierung.	☐ ja ☐ nein
	Datengetriebene Prozesssteuerung über Worklists aus CentraXX.	☐ ja ☐ nein
	Automatische Validierung der Worklists und Überführung in ausführbare Steuerungsprogramme für den Roboter.	☐ ja ☐ nein
	Das Pipettiersystem offeriert einen vom Anwender durchführbaren Maintenance Check zur Prüfung der Kanäle auf Dichtigkeit und Leitfähigkeit durch den Anwender.	☐ ja ☐ nein
3.3	Qualitätskontrolle und Reporting	
	Vollständiger Audit Trail aller Prozessschritte.	☐ ja ☐ nein
	Flüssigkeitsüberwachung und Fehlererkennung (z. B. Luftansaugung, Verstopfung, Gerinnsel): Eine Erkennung von Clots und/oder Schaum bei Primärproben muss über einen Drucksensor/Leitfähigkeitssensor möglich sein.	☐ ja ☐ nein
	Behandlung fehlerhafter Pipettiervorgänge inkl. Kennzeichnung und definierbarer Prozesslogik. Die Dokumentation von pipettierspezifischen Errors (wie Clot, Schaum, unzureichendes Volumen, leeres Tube) erfolgt im Report und mit real-time Fehlermeldung. Die Fehlerereignisse werden weitestgehend ohne Zutun eines Operators durch kundenspezifisches Errorhandling abgefangen (Walk-Away System).	☐ ja ☐ nein

	Automatische oder manuelle Programmunterbrechung ist möglich. Bei erfolgter Programmunterbrechung ist nach manueller Eingabe eine Fortsetzung des Laufs möglich.	☐ ja ☐ nein
	Information zu Programmstatus, Fehler und Programmende über die Software.	☐ ja ☐ nein
	Abbrüche (nicht bearbeitete Proben) und Fehler bei der Probenbearbeitung werden in der Software dokumentiert und begründet.	☐ ja ☐ nein

4. Fraktions- und Interface-Erkennung (PBMC-Workflow)

		Anforderung erfüllt:
	Das System weist die Möglichkeit der Flüssigkeitsdetektion auf. Die Flüssigkeitserkennung erfolgt durch Leitfähigkeitssensor (cLLD) und Drucküberwachung. Bei Aspiration und Dispersion wird ein Liquid Following auf allen Pipettierkanälen angewendet.	☐ ja ☐ nein
4.1	Verarbeitung zentrifugierter Vollblutproben mit stabilen Fraktionsschichten.	☐ ja ☐ nein
	Mit Hilfe einer Drucküberwachung während des real-time Pipettiervorgangs können verschiedene Zellfraktionen (wie Plasma, Buffy Coat und Erythrozyten, Serum und Blutkuchen, Serum, Gel und Blutkuchen) von zentrifugierten Blutproben erkannt werden. Mit Hilfe dieses Verfahrens erfolgt die getrennte Pipettierung von Plasma, Serum und Buffy Coat.	☐ ja ☐ nein
4.2	Standardisierte Gewinnung PBMC-relevanter Fraktionen.	☐ ja ☐ nein
4.3	Reproduzierbare, positionsgenaue Aspiration aus definierten Fraktionszonen.	☐ ja ☐ nein
4.4	Die Pipettierung von viskosen Flüssigkeiten (wie Buffy Coat) kann zuverlässig gewährleistet werden über Einweg-Tips mit größerem Tip-Auslass Durchmesser. Hohe Ausbeuten an Buffy Coat können ermöglicht werden.	☐ ja ☐ nein
4.5	Umsetzung über bildgebende Blut-Fraktions-Verfahren müssen auch möglich und vor Ort nachrüstbar sein.	☐ ja ☐ nein

5. Barcode- und Rückverfolgbarkeitssystem

		Anforderung erfüllt:
5.1	1D- und 2D-Barcode-Erfassung aller Proben und Gefäße über die gesamte Decktiefe.	☐ ja ☐ nein

5.2	Eindeutige Verknüpfung von Primärproben, Aliquots und Fraktionen durchgehend über alle Prozessabläufe im Gesamtsystem.	☐ ja ☐ nein
5.3	Rack- und Positionsverfolgung.	☐ ja ☐ nein
5.4	Abgleich von Soll- und Ist-Beladung inkl. Fehlererkennung bei vertauschten Proben oder falscher Positionierung. Eine automatische Überprüfung der Deck-Konfiguration ist integriert, um Anwenderfehler zu vermeiden und bei der Fehlersuche zu unterstützen.	☐ ja ☐ nein

6. Software-Integration und Prozesslogik

6.1	Die Software ist über eine Graphische Benutzeroberfläche (GUI) zu bedienen.	☐ ja ☐ nein
6.2	Lokales Backup der Reportfiles.	☐ ja ☐ nein
6.3	Die Steuerungssoftware (inkl. aller notwendigen Updates) wird kostenfrei für die Gerätelebenszeit (mind. 10 Jahre) zur Verfügung gestellt.	☐ ja ☐ nein
6.4	Vollständige Integration mit CentraXX als führendem System. Der Pipettierroboter kommuniziert bidirektional mit dem LIMS und empfängt und schreibt spezifische Dateien, um Pipettieraufträge zu erhalten bzw. Pipettierergebnisse an das LIMS-System zu übergeben.	☐ ja ☐ nein
6.5	Studien-, Probanden- und Probenet-Management in CentraXX.	☐ ja ☐ nein
6.6	Automatische Übernahme von Worklists durch das Robotersystem, z.B. aus dem Netzwerk-Ordner.	☐ ja ☐ nein
6.7	Rückmeldung von Barcodes, Positionen, Volumina und Prozessdaten inklusive robotergenerierte Aliquotinformation erfolgt an CentraXX.	☐ ja ☐ nein
6.8	Soll-Ist-Vergleich inkl. Abweichungskennzeichnung.	☐ ja ☐ nein
6.9	Dokumentation aller Abweichungen und Fehler.	☐ ja ☐ nein
6.10	Systemstatusanzeige (Stand-by, laufend, Fehler, Eingriff erforderlich).	☐ ja ☐ nein
6.11	Fehler- und Abbruchdokumentation inkl. Identifikation betroffener Proben.	☐ ja ☐ nein

6.12	Schnittstellenbeschreibung (CentraXX, Datenformate, Protokolle, Import/Export).	☐ ja ☐ nein
------	---	--

7. Prozessdokumentation

		Anforderung erfüllt:
7.1	Vollständiger Audit Trail aller Prozessschritte.	☐ ja ☐ nein
7.2	Verknüpfung mit Studien- und Gerätedaten.	☐ ja ☐ nein
7.3	Dokumentation aller Soll- und Ist-Volumina.	☐ ja ☐ nein
7.4	Das System muss relevante Informationen zum SPREC an CentraXX übertragen.	☐ ja ☐ nein
7.5	Zeitstempel aller relevanten Prozessschritte.	☐ ja ☐ nein
7.6	Export aller Prozessdaten in maschinenlesbare Formate (z. B. CSV).	☐ ja ☐ nein

8. Durchsatz und Systemauslegung

		Anforderung erfüllt:
8.1	Auslegung für geringe bis mittlere Probenzahlen (min. 20 SBS-Plattenpositionen).	☐ ja ☐ nein
8.2	Parallelverarbeitung mehrerer Proben und Zielgefäße.	☐ ja ☐ nein
8.3	Unterstützung klassischer und fraktionsbasierter Workflows.	☐ ja ☐ nein
8.4	Skalierbarkeit für zukünftige Anforderungen.	☐ ja ☐ nein
8.5	Nachladen von Verbrauchsmaterialien im laufenden Betrieb.	☐ ja ☐ nein
8.6	Walk-away-Betrieb nach initialem Beladen.	☐ ja ☐ nein

9. Hardwareanforderungen

		Anforderung erfüllt:
--	--	----------------------

9.1	Frei konfigurierbares Decklayout.	☐ ja ☐ nein
9.2	Pipettiermodul für validierten Volumenbereich: Ein-Roboter-Arm-System mit mind. 4 unabhängigen Pipettierkanälen, die im random access alle mind. 20x SBS-Pipettierpositionen auf dem Roboter-Deck erreichen, vor Ort nachrüstbar auf bis zu 8x Pipettierkanäle.	☐ ja ☐ nein
9.3	Unterstützung verschiedener Gefäß- und Rackformate.	☐ ja ☐ nein
9.4	Druckbasierte Fraktionskontrolle.	☐ ja ☐ nein
9.5	Kontaminationsvermeidung durch geeignete Systemauslegung: • luftbasiertes Liquid Handling System • Flexibles System mit 4 individuellen Pipettierkanälen, Arbeitsvolumenbereich von 10 µl bis 1000 µl, Aufrüstung auf mehr Kanäle muss nachträglich möglich sein. • Barcode-Scansystem. Der Barcode-Reader liest die Barcodes über die gesamte Deck-Tiefe,- Breite und Deck-Kapazität. • Das System bietet Prozesssicherheit durch Kontrolle bei Spitzenaufnahmen (10, 50, 300, 1000µl-Spitzen / Filterspitzen), Carrier Detektion über die gesamte Decktiefe und ist ein geschlossenes System. • Mischbetrieb mit kraftlos mittels On-Deck-Greifern auf-/abgegebenen Einwegpipettenspitzen unterschiedlicher Größe und Durchmesser (normale und Wide Bore Tips), mit oder ohne Filter. Verwendung zertifizierter Pipettenspitzen (Filterspitzen, DNase-, RNase-, DNA-, Endotoxin-frei) ist zwingend notwendig, um Kontaminationen auszuschließen. • Pipettierungen aus mehreren Primärröhrchen können parallel durch unabhängige Pipettierkanäle erfolgen. Pipettierkanäle sind asymmetrisch spreizbar und ermöglichen individuelle Flüssigkeitserkennung zur unabhängigen Durchführung von Worklist-Pipettierungen. • Automatischer Capper/Decapper zum gleichzeitigen Auf-/Zuschrauben von 8x 0,5 ml barcodierten Tubes von LVL. • Ein automatisiertes Einfriersystems ($\leq -20\text{ °C}$) muss nachträglich vor Ort nachrüstbar sein. • CE-Kennzeichnung, 230 Volt Anschluss mit Schutzkontaktstecker.	☐ ja ☐ nein

10. Qualitätssicherung und Service

	Anforderung erfüllt:
--	----------------------

10.1	Kostenloser telefonischer Support während Bürozeiten (8-16 Uhr Mo-Fr) auch in deutscher Sprache auf die Gerätelebenszeit.	☐ ja ☐ nein
10.2	Wartungs- und Servicekonzept. Verlängerte Gewährleistung von 4 Jahren auf alle Systemkomponenten ab erfolgreich abgeschlossenem IQ/OQ SAT. inkl. kostenfreier Wartung und kostenfreiem Service während des Gewährleistungszeitraumes. Mit einem Wartungsvertrag kann eine garantierte Reaktionszeit vor Ort = 48h, und im Falle eines Service-Falls eine anvisierte Reaktionszeit vor Ort = 24h ermöglicht werden.	☐ ja ☐ nein
10.3	Anwenderschulungen vor Ort bei Inbetriebnahme. Das Angebot beinhaltet 2 Tage Anwendertraining.	☐ ja ☐ nein

11. Abnahmekriterien

		Anforderung erfüllt:
11.1	Durchführung realer Workflows (Aliquotierung und Fraktionierung).	☐ ja ☐ nein
11.2	Nachweis vollständiger Systemintegration zu CentraXX.	☐ ja ☐ nein
11.3	Durchführung eines SAT (Site Acceptance Tests) vor Ort mit realen Proben und Reagenzien gemäß Abnahmekriterien mit Soll-Ist-Abgleich von Proben und Volumina sowie erfolgreicher Fraktionsgewinnung aus Blutproben.	☐ ja ☐ nein
11.4	Vollständige Rückverfolgbarkeit aller Prozesse.	☐ ja ☐ nein
11.5	SPREC-konforme Dokumentation.	☐ ja ☐ nein
11.6	Nachweis von Pipettiergenauigkeit, Reproduzierbarkeit und Prozessstabilität unter realen Bedingungen.	☐ ja ☐ nein

Die vorgenannten Leistungen werden zu folgendem Gesamtpreis angeboten:

Gesamtpreis (netto):

+ 19,00 % Ust.:

Gesamtpreis (brutto):