

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องสกัดพร้อมตรวจสอบสารพันธุกรรม ชนิด sample to result พร้อมอุปกรณ์ประกอบ

1. เป็นเครื่องสกัดพร้อมตรวจสอบสารพันธุกรรม ชนิด sample to result ประกอบด้วย
 - 1.1 ส่วนเครื่องสกัดพร้อมตรวจสอบสารพันธุกรรม ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25....
 - 1.2 ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล
2. ส่วนเครื่องสกัดพร้อมตรวจสอบสารพันธุกรรม ประกอบด้วย
 - 2.1 ส่วนสกัดสารพันธุกรรม มีลักษณะดังนี้
 - 2.1.1 สามารถสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติจากตัวอย่างของเหลว เช่น whole blood, plasma, serum, CSF และ urine ด้วยอนุภาคแม่เหล็ก (magnetic beads) และเคลื่อนย้ายอนุภาคแม่เหล็กด้วยเทคโนโลยี Magtration
 - 2.1.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่าง ปริมาณน้อยสุด 200 ไมโครลิตรได้
 - 2.1.3 สามารถสกัดตัวอย่างแบบ cartridge type พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 8 ตัวอย่าง และใช้เวลาในการสกัดไม่เกิน 40 นาทีต่อรอบการสกัด เมื่อใช้งานร่วมกับชุดสกัดตัวอย่างของบริษัทผู้ผลิต
 - 2.1.4 สามารถควบคุมอุณหภูมิในช่วง 65 - 80 องศาเซลเซียสได้ และมีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (temperature accuracy) หรือ ค่าความเสถียรของอุณหภูมิ (control stability) ผิดพลาดไม่เกิน ± 1.5 องศาเซลเซียส
 - 2.1.5 สามารถเลือก elution volume ที่ปริมาตร 50, 100 และ 200 ไมโครลิตร ได้
 - 2.2 ส่วนเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจสอบสารพันธุกรรมในสภาพจริง (real-time PCR) มีลักษณะดังนี้
 - 2.2.1 สามารถตรวจวัดสัญญาณการเพิ่มปริมาณของสารพันธุกรรม ได้ไม่น้อยกว่า 6 สัฟพร้อมกันในหนึ่งหลุม
 - 2.2.2 มีแหล่งกำเนิดแสง (excitation) ที่ให้ค่าความยาวคลื่นแสงจำนวนไม่น้อยกว่า 6 ช่องสัญญาณ ในช่วง 470 - 670 nm
 - 2.2.3 มีระบบตรวจวัดสัญญาณเรืองแสง (detection หรือ emission) ในช่วง 510 - 710 nm
 - 2.2.4 สามารถใช้กับ fluorescence dye ชนิด FAM, HEX, ROX, TAMRA, Cy5 และ Cy5.5 ได้
 - 2.2.5 มีระบบทำอุณหภูมิแบบ Peltier ที่สามารถทำอุณหภูมิในช่วง 40 - 98 องศาเซลเซียสได้ โดยมีอัตราการเปลี่ยนอุณหภูมิสูงสุด (ramp rate) ไม่น้อยกว่า 3.2 องศาเซลเซียสต่อวินาที
 - 2.2.6 มีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (temperature accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.5 องศาเซลเซียส ที่อุณหภูมิ 40 - 60 องศาเซลเซียส และผิดพลาดไม่เกิน ± 0.3 องศาเซลเซียส ที่อุณหภูมิ 61-98 องศาเซลเซียส หรือค่าความเสถียรของอุณหภูมิ (control stability) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.05 องศาเซลเซียสที่อุณหภูมิ 40 - 100 องศาเซลเซียส
 - 2.2.7 สามารถเลือกใช้งานกับน้ำยาได้หลายชนิดไม่เฉพาะกับน้ำยาของบริษัทผู้ผลิต
 - 2.2.8 สามารถรองรับปริมาตรรวมของปฏิกิริยา PCR (Total PCR volume หรือ Real-time PCR volume) ได้ตั้งแต่ 20 ไมโครลิตร ถึง 50 ไมโครลิตร
 - 2.3 มีระบบกรองอากาศชนิด HEPA filter และมีระบบกำจัดเชื้อด้วยแสง UV ภายในเครื่อง
 - 2.4 มีระบบการอ่านบาร์โค้ด (barcode) หรือคิวอาร์โค้ด (QR code) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของจำนวนตัวอย่างและน้ำยาที่ใช้ทดสอบ
 - 2.5 มีระบบดูด-จ่ายของเหลว (liquid handling) สำหรับดูดจ่ายตัวอย่าง และ reagent
 - 2.6 มีระบบความปลอดภัยเมื่อประตูเปิดออกเครื่องจะหยุดทำงาน

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

๒๕๖๖

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

- 2.7 มีข้อความแจ้งเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ
3. ส่วนควบคุมการทำงานและประมวผล มีลักษณะดังนี้
 - 3.1 คอมพิวเตอร์พกพา (Laptop) ประกอบด้วย CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Core i5 หรือ Ryzen5 ความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 2.8 GHz มี RAM ไม่น้อยกว่า 8 GB หน่วยความจำชนิด M.2 SSD ไม่น้อยกว่า 256 GB จอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว พร้อม mouse และโปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่อง พร้อมระบบปฏิบัติการ Windows ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง จำนวน 1 ชุด
 - 3.2 โปรแกรมควบคุมการทำงานและประมวผล มีลักษณะดังนี้
 - 3.2.1 สามารถเลือกโหมดการทำงานของเครื่องได้ 3 รูปแบบ ดังนี้ การสกัดสารพันธุกรรมเพียงอย่างเดียว (extraction only) การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงเพียงอย่างเดียว (PCR only) การสกัดสารพันธุกรรมและเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (extraction and PCR)
 - 3.2.2 สามารถตั้งค่าปริมาตร extraction elution ได้
 - 3.2.3 สามารถทำ quantitative assay, qualitative assay และ melting curves ได้
 - 3.3 เครื่องพิมพ์ ชนิด laser สี ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,200 x 1,200 โดยมีความเร็วในการพิมพ์สีและขาวดำไม่น้อยกว่า 26 แผ่นต่อนาที จำนวน 1 เครื่อง พร้อมหมึกสำรองยี่ห้อเดียวกับเครื่องพิมพ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
4. มีอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
 - 4.1 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ชนิด true online ขนาดไม่น้อยกว่า 2 kVA จำนวน 1 เครื่อง
 - 4.2 Micropipette ขนาดปริมาตรตั้งแต่ 0.5 ไมโครลิตร ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 10 ไมโครลิตร จำนวน 1 ตัว พร้อม filter tip ขนาด 10 ไมโครลิตร จำนวน 5 กล่อง
 - 4.2.1 สามารถปรับเพิ่มหรือลดปริมาตรได้ครั้งละไม่เกิน 0.01 ไมโครลิตร
 - 4.2.2 มีค่า systematic error ที่ปริมาตร 10 ไมโครลิตร ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 1.0\%$
 - 4.2.3 มีค่า random error ที่ปริมาตร 10 ไมโครลิตร ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.4\%$
 - 4.2.4 มีใบรับรองผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 1, 5 และ 10 ไมโครลิตร
 - 4.3 Micropipette ขนาดปริมาตรตั้งแต่ 10 ไมโครลิตร ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 100 ไมโครลิตร จำนวน 1 ตัว พร้อม filter tip ขนาด 100 ไมโครลิตร จำนวน 5 กล่อง
 - 4.3.1 สามารถปรับเพิ่มหรือลดปริมาตรได้ครั้งละไม่เกิน 0.1 ไมโครลิตร
 - 4.3.2 มีค่า systematic error ที่ปริมาตร 100 ไมโครลิตร ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.8\%$
 - 4.3.3 มีค่า random error ที่ปริมาตร 100 ไมโครลิตร ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.2\%$
 - 4.3.4 มีใบรับรองผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 10, 50 และ 100 ไมโครลิตร
 - 4.4 Micropipette ขนาดปริมาตรตั้งแต่ 100 ไมโครลิตร ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 1,000 ไมโครลิตร จำนวน 1 ตัว พร้อม filter tip ขนาด 1,000 ไมโครลิตร จำนวน 5 กล่อง
 - 4.4.1 สามารถปรับเพิ่มหรือลดปริมาตรได้ครั้งละไม่เกิน 1 ไมโครลิตร
 - 4.4.2 มีค่า systematic error ที่ปริมาตร 1,000 ไมโครลิตร ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.6\%$
 - 4.4.3 มีค่า random error ที่ปริมาตร 1,000 ไมโครลิตร ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.2\%$
 - 4.4.4 มีใบรับรองผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 100, 500 และ 1,000 ไมโครลิตร

- 4.5 น้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid extraction reagent) พร้อมอุปกรณ์สำหรับการสกัด (consumable set) จำนวนไม่น้อยกว่า 480 reactions มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.6 ชุดหลอดทำปฏิกิริยา PCR (PCR reagent cassette set หรือ PCR cassette) จำนวนไม่น้อยกว่า 480 reactions มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.7 มี HEPA filter สำหรับข้อ 2.3 จำนวน 1 ชุด
5. ใช้กับไฟฟ้า 220 - 240 volt 50 - 60 hertz ได้
6. มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ พร้อมไฟล์ ซึ่งบันทึกใน flash drive
7. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี และตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องทุก 6 เดือนในระหว่างรับประกัน
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO 13485
9. ผู้ขายต้องทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือ ณ สถานที่ติดตั้งเครื่องมือ โดยทำการทดสอบตัวอย่าง ที่เตรียมโดยกรมปศุสัตว์ด้วยชุดน้ำยาทดสอบที่หน่วยงานใช้อยู่อย่างน้อย 2 ชุด ทั้งนี้ทดสอบตัวอย่าง 10 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ต่อชุด ซึ่งผลการวิเคราะห์ positive และ negative ต้องถูกต้อง 100 เปอร์เซ็นต์ พร้อมจัดทำรายงานผลการทดสอบในวันส่งมอบ
10. ผู้ขายต้องรับผิดชอบการบริการหลังการขาย และการบริการจัดหาอะไหล่ของเครื่อง
11. ผู้ขายต้องสอนการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดีโดยไม่คิด ค่าใช้จ่าย รวมถึงน้ำยาและอุปกรณ์ในการสอนการใช้งาน
12. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและไม่เป็นสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
13. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
14. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลองจนสามารถใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

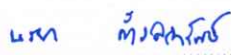
ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25..70



(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์


.....ประธานอนุกรรมการ
(นายชูศักดิ์ อาจสูงเนิน)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวนรยา ตั้งศิริทรัพย์)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวสนันท์ ทองหุย)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวนิพัทธา พรหมอินทร์)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวพลิศา มหาชัย)


.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายไกรวุฒิ นวลขาว)


.....อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)