

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องเพิ่มและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมด้วยดิจิตอลพีซีอาร์ ชนิดเทคนิคไมโครฟลูอิดิกส์
พร้อมอุปกรณ์ประกอบ

1. เป็นเครื่องเพิ่มและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมด้วยดิจิตอลพีซีอาร์ โดยมีการแบ่งสารพันธุกรรมออกเป็นส่วนใหญ่ สามารถประยุกต์ใช้งานด้านต่าง ๆ เช่น absolute quantification, copy number variation, rare mutation หรือ rare target quantification และ gene expression analysis โดยไม่ต้องใช้กราฟมาตรฐาน (standard curve) ประกอบด้วย
 - 1.1 ส่วนแบ่งสารพันธุกรรม ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25..70
 - 1.2 ส่วนเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม
 - 1.3 ส่วนตรวจสอบผลการเกิดปฏิกิริยา PCR
 - 1.4 ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล
2. ส่วนแบ่งสารพันธุกรรม มีลักษณะดังนี้ (นายจิรภัทร อินทร์สุข)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
 - 2.1 สามารถแบ่งสารพันธุกรรมออกเป็นส่วนใหญ่ โดยใช้เทคนิคการแบ่งส่วนปฏิกิริยาระดับนาโนลิตรบนเพลท
 - 2.2 สามารถแบ่งสารพันธุกรรมปริมาตรต่ำสุดไม่มากกว่า 15 ไมโครลิตร เมื่อใช้งานร่วมกับเพลทที่รองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 8 ตัวอย่าง หรือต่ำสุดไม่มากกว่า 40 ไมโครลิตร เมื่อใช้งานร่วมกับเพลทที่รองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 24 ตัวอย่าง
 - 2.3 สามารถแบ่งสารพันธุกรรมเป็นส่วนใหญ่ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 20,000 ส่วน เมื่อใช้งานร่วมกับเพลทที่รองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 8 ตัวอย่าง
3. ส่วนเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม มีลักษณะดังนี้
 - 3.1 สามารถทำอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 45 ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 99 องศาเซลเซียส
 - 3.2 จำนวนตัวอย่างสูงสุดที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้มากที่สุดไม่น้อยกว่า 16 ตัวอย่าง
 - 3.3 ค่าอัตราการเพิ่มอุณหภูมิสูงสุด (maximum ramp rate) ไม่น้อยกว่า 1.4 องศาเซลเซียสต่อวินาที
 - 3.4 มีค่า temperature accuracy ผิดพลาดไม่เกิน ± 1 องศาเซลเซียส
4. ส่วนตรวจสอบผลการเกิดปฏิกิริยา PCR มีลักษณะดังนี้
 - 4.1 มีแหล่งกำเนิดแสงชนิด LED
 - 4.2 สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมโดยการตรวจวัดสัญญาณการเรืองแสงของสารฟลูออเรสเซนต์ได้ และมีจำนวนช่องสัญญาณไม่น้อยกว่า 5 ช่องสัญญาณ
 - 4.3 สามารถตรวจวัดสัญญาณการเรืองแสงฟลูออเรสเซนต์ด้วย optical detector
 - 4.4 สามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมเชิงเส้นตรงในช่วงกว้างสูงสุด (dynamic range) ได้ไม่น้อยกว่า 5 order of magnitude หรือ 4 log of linear range
 - 4.5 มีค่าความเที่ยงในการตรวจวัดเชิงปริมาณ (precision) ไม่เกิน 10 เปอร์เซนต์
 - 4.6 สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 8 ตัวอย่าง ใน 1 รอบการทำงาน
5. สามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอสัมผัส (touchscreen) หรือ ผ่านชุดคอมพิวเตอร์แบบตั้งโต๊ะ
6. ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล ประกอบด้วย
 - 6.1 โปรแกรมควบคุมการทำงานและประมวลผล มีลักษณะดังนี้
 - 6.1.1 สามารถควบคุมและตั้งค่าการทำงานของเครื่องได้

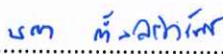
- 6.1.2 มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผล ได้แก่ absolute quantification และ copy number variation (CNV), rare mutation หรือ rare target quantification และ gene expression analysis
- 6.1.3 สามารถแสดงจำนวน partition ที่ถูกแบ่งส่วนได้อย่างสมบูรณ์ (valid partition) หรือถูกตรวจวัดทั้งหมด และจำนวน partition ที่พบสารพันธุกรรมเป้าหมาย (positive) และที่ไม่พบสารพันธุกรรมเป้าหมาย (negative)
- 6.1.4 สามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ในหน่วย copies/ μ L โดยแสดงผลในรูปแบบของตารางและแผนภาพได้
- 6.1.5 สามารถแสดงผลการวิเคราะห์สารพันธุกรรมจาก 1 ช่องสัญญาณ (1D scatterplot) และการจัดกลุ่มผลการวิเคราะห์สารพันธุกรรมจาก 2 ช่องสัญญาณ (2D scatterplot) ได้
- 6.1.6 สามารถกำหนดค่าการจำแนกผลการวิเคราะห์ได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบผู้ใช้ปรับตั้งค่าเอง
- 6.2 มีคอมพิวเตอร์แบบตั้งโต๊ะ ประกอบด้วย CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Intel Core Ultra 7 ที่มีความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 5.2 GHz มีหน่วยความจำ (RAM) ไม่น้อยกว่า 32 GB, Hard disk ชนิด SSD ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB, VGA หรือ HDMI หรือ display port จอภาพชนิด LED ขนาดไม่น้อยกว่า 21.5 นิ้ว พร้อมเมาส์ คีย์บอร์ด และระบบปฏิบัติการไม่ต่ำกว่า Windows 11 ที่ติดตั้งโปรแกรม Microsoft office 365 ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง จำนวน 1 ชุด
- 6.3 เครื่องพิมพ์ชนิด laser สี ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,200 x 1,200 dpi โดยมีความเร็วในการพิมพ์สีและขาวดำไม่น้อยกว่า 30 แผ่นต่อนาที จำนวน 1 เครื่อง พร้อมหมึกสำรองยี่ห้อเดียวกับเครื่องพิมพ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชุด
7. มีอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
 - 7.1 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ชนิด true online ขนาดไม่น้อยกว่า 4 kVA จำนวน 1 เครื่อง
 - 7.2 อุปกรณ์และชุดน้ำยาที่จำเป็นและเพียงพอต่อการทำปฏิกิริยาดิจิตอลพีซีอาร์ ประกอบด้วย
 - 7.2.1 น้ำยาสำหรับทำปฏิกิริยา digital PCR (master mix) ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 4X จำนวน 5 ชุด
 - 7.2.2 Nanowell high resolution plate หรือ nanoplate 26K 24-well หรือ microfluidic plate จำนวนไม่น้อยกว่า 40 เพลท
 - 7.2.3 ในกรณีที่ส่วนเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและส่วนตรวจสอบผลการเกิดปฏิกิริยา PCR ไม่มีส่วนแบ่งสารพันธุกรรมอยู่ใน ผู้ขายต้องจัดหาสารละลายสำหรับการแบ่งส่วนปฏิกิริยาและภาชนะบรรจุ จำนวนอย่างละ 1 ชุด
8. ใช้กับไฟฟ้า 220-240 volts 50-60 hertz ได้
9. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ พร้อมด้วยไฟล์ซึ่งบันทึกใน flash drive
10. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 5 ปี **ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 2570**

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าภาครัฐ

เครื่องเพิ่มและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมด้วยดิจิตอลพีซีอาร์ ชนิดเทคนิคไมโครฟลูอิดิกส์ พร้อมอุปกรณ์ประกอบ

11. หากมีการแก้ไข หรือพัฒนา software ที่ควบคุมการทำงานของเครื่องมือและวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมผู้ขายจะต้องเปลี่ยนแปลงให้ทันสมัย และสอนการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน
12. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485
13. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในเรื่องการใช้งาน การประยุกต์ใช้ การประมวลผล และการบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความชำนาญซึ่งผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทโดยตรง ครอบคลุมการประยุกต์การใช้งานเครื่องมือตามการทดสอบจนสามารถใช้งานได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
14. ผู้ขายต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง โดยทำการสกัดสารพันธุกรรมตัวอย่างเชื้อ *Salmonella* spp. ที่ความเข้มข้นเชื้อเริ่มต้นที่ 10^8 cfu/ml แล้วทำการเจือจางไป 3 เท่า (10^{-1} , 10^{-2} และ 10^{-3}) ทำทั้งหมด 2 ซ้ำ โดยให้ความแตกต่างของซ้ำที่ 1 และ 2 ไม่เกิน 0.5 log₁₀ ด้วยชุดน้ำยาทดสอบของผู้ขาย ณ สถานที่ติดตั้งเครื่องมือก่อนวันส่งมอบ
15. ผู้ขายต้องทำ installation qualification (IQ) และ operational qualification (OQ) พร้อมรายงานผลก่อนวันส่งมอบ และต้องทำ preventive maintenance (PM) และ OQ พร้อมรายงานผล อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี ภายในระยะเวลารับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมส่งแผนการทำ PM และ OQ ในวันส่งมอบ
16. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการบริการหลังการขายและการจัดหาอะไหล่เครื่อง
17. ผู้ขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
18. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและไม่เป็นสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
19. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
20. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลองจนสามารถใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด


ประธานอนุกรรมการ
 (นายชูศักดิ์ อัจสูงเนิน)


อนุกรรมการ
 (นางสาวนรยา ตั้งศิริทรัพย์)


อนุกรรมการ
 (นางสาวสุนันท์ ทองหุ)


อนุกรรมการ
 (นางสาวนิพัทธา พรหมอินทร์)


อนุกรรมการ
 (นางสาวพลิศา มหาชัย)


อนุกรรมการและเลขานุการ
 (นายไกรวุฒิ นวลขาว)


อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
 (นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.๖๒


 (นายจิรภัทร อินทร์สุข)
 ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์