

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาเสพติดและสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบ
อาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry)
พร้อมอุปกรณ์

1. เป็นเครื่องวิเคราะห์แยกชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาเสพติด และสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบ
อาหารสัตว์ โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry)
ประกอบด้วย

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25...^{๖๖}

1.1 ส่วนลิควิดโครมาโตกราฟีแบบสมรรถนะสูง

1.2 ส่วนแมสสเปกโตรมิเตอร์แบบ triple quadrupole

1.3 ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

2. ส่วนลิควิดโครมาโตกราฟีแบบสมรรถนะสูง ประกอบด้วย

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

2.1 ป้อนขับเคลื่อนเฟสเคลื่อนที่แบบ high pressure gradient จำนวน 1 ชุด มีลักษณะดังนี้

2.1.1 สามารถดูดสารละลายเฟสเคลื่อนที่ได้อย่างน้อย 4 ชนิด และผสมสารละลายเฟสเคลื่อนที่ได้
ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 2 ชนิด ในเวลาเดียวกัน และสามารถเลือกใช้งานได้ทั้งแบบสารละลายเดียว
(isocratic) และแบบสารละลายผสม (gradient)

2.1.2 สามารถปรับอัตราการไหล (flow rate range) ได้ตั้งแต่ 0.001 ถึง 5 มิลลิลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

2.1.3 สามารถทนแรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 130 MPa ที่อัตราการไหลในช่วง 0.001 ถึง 3 มิลลิลิตรต่อนาที
หรือกว้างกว่า

2.1.4 มีค่าความถูกต้องของอัตราการไหล (flow rate accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 1\%$

2.1.5 มีค่าความเที่ยงของอัตราการไหล (flow rate precision) ไม่เกิน 0.06% RSD

2.1.6 มีค่าความถูกต้องของส่วนผสม (gradient concentration accuracy หรือ proportioning accuracy)
ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.5\%$

2.1.7 มีชุดล้างหัวปั๊มอัตโนมัติ

2.1.8 สามารถทำงานในช่วง pH 2-12 หรือกว้างกว่า

2.2 ส่วนฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (autosampler) จำนวน 1 ชุด มีลักษณะดังนี้

2.2.1 สามารถใส่ขวดตัวอย่างขนาด 1.5 หรือ 2.0 มิลลิลิตร ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 162 ขวด

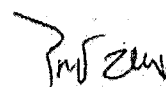
2.2.2 สามารถกำหนดให้ฉีดสารในแต่ละขวดตัวอย่างได้ตั้งแต่ 0.1 ถึง 25 ไมโครลิตร หรือกว้างกว่า

2.2.3 มีค่าความเที่ยงในการฉีดไม่เกิน 0.5% RSD ที่ 1 ไมโครลิตร

2.2.4 มีค่าปนเปื้อนของการฉีดสารละลายคาเฟอีน ความเข้มข้น 250 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร
ไม่เกิน 0.0003% หรือที่ความเข้มข้น 2,000 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ไม่เกิน 0.0004%

2.2.5 สามารถควบคุมอุณหภูมิของระบบการเก็บรักษาตัวอย่างภายในเครื่องได้ตั้งแต่ 4 ถึง 40
องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

2.2.6 สามารถปรับระดับความสูงของเข็มได้



เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาเสพติดและสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค
LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

- 2.3 ส่วนควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (column oven) จำนวน 1 ชุด มีลักษณะดังนี้
 - 2.3.1 สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ตั้งแต่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง 10 ถึง 100 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
 - 2.3.2 มีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (temperature accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.5 องศาเซลเซียส
 - 2.3.3 มีค่าความเที่ยงของอุณหภูมิ (temperature precision) หรือค่าความคงที่ของอุณหภูมิ (temperature stability) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.05 องศาเซลเซียส
 - 2.3.4 สามารถบรรจุคอลัมน์ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 30 เซนติเมตร ได้ไม่น้อยกว่า 2 คอลัมน์
 - 2.4 มีระบบตรวจจับการรั่ว
 - 2.5 มีส่วนกำจัดฟองอากาศแบบสุญญากาศ สามารถกำจัดฟองอากาศในสารละลายเฟสเคลื่อนที่ได้ อย่างน้อย 5 ช่องทาง
 - 2.6 มีชุดวาล์วสลับการทำงานของปั๊มขับเคลื่อนเฟสเคลื่อนที่ โดยสามารถเลือกสลับชนิดสารละลาย เฟสเคลื่อนที่ 2 ชนิดได้อย่างอัตโนมัติ
 - 2.7 มีส่วนควบคุมศูนย์กลางสำหรับควบคุมการทำงานของส่วนลิกวิดโครมาโตกราฟแบบสมรรถนะสูง โดยสามารถสั่งการผ่านหน้าจอระบบสัมผัส
3. ส่วนแมสสเปคโตรมิเตอร์ แบบ triple quadrupole จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 3.1 ส่วนกำเนิดไอออน (ion source) มีลักษณะดังนี้
 - 3.1.1 มีแหล่งกำเนิดไอออน (ion source) ชนิด Electrospray Ionization (ESI) และ Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI) สามารถเปลี่ยนโหมดการทำงาน โดยไม่ต้องเปลี่ยน source housing หรือแบบ combination ระหว่าง ESI/ APCI
 - 3.1.2 สามารถใช้กับเฟสเคลื่อนที่ที่อัตราการไหลสูงสุดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิลิตรต่อนาที สำหรับ แหล่งกำเนิดไอออนชนิด ESI
 - 3.1.3 สามารถปรับตั้งอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดไอออนชนิด ESI ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 550 องศาเซลเซียส
 - 3.1.4 สามารถทำความสะอาดแหล่งกำเนิดไอออน ได้โดยไม่ต้องปิดระบบสุญญากาศของส่วน แมสสเปคโตรมิเตอร์
 - 3.2 ส่วนวิเคราะห์มวล (mass analyzer) มีลักษณะดังนี้
 - 3.2.1 Collision cell มีลักษณะตรงหรือโค้งแบบ 90 หรือ 180 องศา อยู่ระหว่าง Q1 และ Q3
 - 3.2.2 ช่วงของมวลที่วิเคราะห์ได้มีค่าตั้งแต่ 5 ถึง 2,000 m/z หรือกว้างกว่า
 - 3.2.3 มีอัตราเร็วในการสแกนสูงสุดต่อ 1 วินาที ได้ไม่น้อยกว่า 12,000 Da หรือ u หรือ amu
 - 3.2.4 มีค่าความคงที่ของการวัดมวล (mass stability) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.1 Da หรือ u ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
 - 3.2.5 สามารถสลับเปลี่ยนระหว่าง positive ion mode กับ negative ion mode ได้ในเวลา ไม่เกิน 5 มิลลิวินาที
 - 3.2.6 มีอัตราเร็วในการทำ MRM หรือ SRMs สูงสุดต่อ 1 วินาที ได้ไม่น้อยกว่า 500 MRM หรือ SRMs
 - 3.2.7 ส่วนวัดสัญญาณ (detector) เป็น high energy dynode (HED) กับ continuous dynode electron multiplier (CEM) หรือ discrete-dynode หรือ secondary electron multiplier กับ off-axis conversion dynode

วิเศษ

เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาเสพติดและสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

- 3.2.8 มีระบบควบคุมสุญญากาศ (vacuum system) ประกอบด้วย turbomolecular pump และ roughing pump หรือ rotary pump
- 3.2.9 มี resolution ไม่เกิน 0.8 amu at half height หรือ Da peak width (FWHM) หรือ u FWHM
- 3.2.10 มี dynamic range ไม่น้อยกว่า 6 order
- 3.2.11 มีความไวในการตรวจวัด (sensitivity) ในการวิเคราะห์สารมาตรฐาน reserpine ที่ปริมาณ 1 pg มีค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 1,500,000:1 ใน ESI หรือ HESI positive
- 3.2.12 มีความไวในการตรวจวัด (sensitivity) ในการวิเคราะห์สารมาตรฐาน chloramphenicol ที่ปริมาณ 1 pg มีค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 1,500,000:1 ใน ESI หรือ nHESI negative
- 3.3 มีชุดวาล์วสามารถกำหนดการเข้า-ออก ของสารละลายก่อนเข้าสู่ส่วนแมสสเปคโตรมิเตอร์
4. ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล ประกอบด้วย
 - 4.1 มีคอมพิวเตอร์ จำนวน 3 ชุด สำหรับควบคุมการทำงานและประมวลผล 1 ชุด ประมวลผล 1 ชุด และสำหรับจัดการและสำรองข้อมูล 1 ชุด แต่ละชุดมีลักษณะดังนี้
 - 4.1.1 CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Intel Core i7 หรือ Intel Core Ultra 7 หรือ Intel Xeon ที่มีความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 4.5 GHz และมีหน่วยความจำ (RAM) แบบ DDR5 4400 MHz หรือ 5600 MT/s หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 32 GB
 - 4.1.2 Hard disk แบบ SSD จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชิ้น ขนาดความจุรวมไม่น้อยกว่า 4 TB และมี external hard disk แบบ SSD ไม่น้อยกว่า 2 TB
 - 4.1.3 LAN card, DVD-RW, mouse, keyboard
 - 4.1.4 จอสีชนิด LED แบบ IPS ขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว
 - 4.1.5 ระบบปฏิบัติการภายใต้ Windows ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง รุ่นที่เหมาะสมกับโปรแกรมควบคุมประมวลผลข้อมูลและรายงานผล พร้อมติดตั้งโปรแกรม Microsoft Office Professional ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง
 - 4.2 โปรแกรมสำหรับควบคุมการทำงานและประมวลผล ประกอบด้วย
 - 4.2.1 โปรแกรมควบคุมและประมวลผลการทำงานของส่วนลิกนิตโครมาโตกราฟี และส่วนแมสสเปคโตรมิเตอร์ได้ ซึ่งทำงานตามมาตรฐาน 21CFR Part 11 compliance ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง จำนวน 1 ชุด มีลักษณะดังนี้
 - 4.2.1.1 สามารถทำการ tune เครื่องได้โดยอัตโนมัติ
 - 4.2.1.2 สามารถทำ precursor ion scan, product ion scan, neutral loss scan และ MRM หรือ SRM ได้
 - 4.2.1.3 สามารถ optimize MS/MS parameters แบบอัตโนมัติได้
 - 4.2.1.4 สามารถควบคุมการทำงาน เก็บข้อมูลในรูปแบบ method และ data พร้อมทั้งประมวลผลข้อมูลและรายงานผลได้
 - 4.2.2 โปรแกรมประมวลผลของส่วนลิกนิตโครมาโตกราฟี และส่วนแมสสเปคโตรมิเตอร์ซึ่งทำงานตามมาตรฐาน 21CFR Part 11 compliance ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง สำหรับใช้ประมวลผลจัดทำข้อมูลและรายงานผล จำนวน 1 ชุด

[Signature]

เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาเสพติดและสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

- 4.3 มีระบบการจัดการและสำรองข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้าม ยาสัตว์และสารตกค้าง พร้อมอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูล มีลักษณะดังนี้
 - 4.3.1 เป็นอุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลบนระบบเครือข่าย NAS (network attached storage) มีช่องสำหรับเชื่อมต่อ hard disk ได้ไม่น้อยกว่า 5 ช่อง และมีช่องเชื่อมต่อ LAN port ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง
 - 4.3.2 มี CPU แบบ quad core 64 bit หรือดีกว่า ที่มีความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า 2.2 GHz และมีหน่วยความจำ (RAM) แบบ DDR4 หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 8 GB
 - 4.3.3 มี hard disk สำหรับ NAS ชนิด SATA 6 Gb/s หรือดีกว่า มีความเร็วรอบไม่น้อยกว่า 7,200 rpm ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 8 TB จำนวนไม่น้อยกว่า 5 หน่วย
 - 4.3.4 รองรับการบริหารจัดการหน่วยจัดเก็บข้อมูลแบบ basic, JBOD, RAID 0/1/5/6/10 และ hybrid ได้
- 4.4 มี method application package หรือฐานข้อมูลวิธีวิเคราะห์สารต้องห้าม ยาสัตว์และสารตกค้าง
- 4.5 มีเครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์ขาว-ดำ ความละเอียดในการพิมพ์ ไม่น้อยกว่า 1,200 x 1,200 dpi และความเร็วในการพิมพ์ ไม่น้อยกว่า 30 แผ่นต่อนาที จำนวน 2 เครื่อง พร้อมหมึกสำรองยี่ห้อเดียวกับเครื่องพิมพ์ไม่น้อยกว่า 20 ชุด
5. มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้
 - 5.1 เครื่องกำเนิดแก๊สไนโตรเจน (nitrogen generator) ที่เหมาะสมกับเครื่อง LC-MS/MS รุ่นที่เสนอ โดยมีข้อมูลจากผู้ผลิตเครื่องกำเนิดแก๊สไนโตรเจนโดยตรง สามารถผลิตแก๊สไนโตรเจนความบริสุทธิ์ $\geq 95\%$ ได้สูงสุดไม่ต่ำกว่า 19 ลิตรต่อนาที โดยมีแอร์คอมเพรสเซอร์และถังเก็บแก๊สไนโตรเจนอยู่ในเครื่องเดียวกันจำนวน 1 เครื่อง ในกรณีที่ต้องใช้แก๊สอื่นเพิ่มเติมในการใช้งานผู้ขายต้องจัดหาแก๊สดังกล่าวพร้อมถังที่มี regulator จำนวน 2 ชุด และอุปกรณ์สำหรับติดตั้งหรือจับยึดถังแก๊ส
 - 5.2 โตะที่แข็งแรงสำหรับวางเครื่อง พร้อมอุปกรณ์ลดเสียงในส่วนของ roughing pump หรือ rotary pump จำนวน 1 ตัว และตู้สำหรับเก็บอุปกรณ์ที่ติดหรือแยกจากโตะขนาดที่เหมาะสมกับพื้นที่ติดตั้ง จำนวน 1 ตู้
 - 5.3 โตะสำหรับวางเครื่องคอมพิวเตอร์ พร้อมเก้าอี้ จำนวน 3 ชุด
 - 5.4 UPS ชนิด true online ขนาดไม่ต่ำกว่า 10 kVA จำนวน 1 ชุด
 - 5.5 UPS ชนิด true online ขนาดไม่ต่ำกว่า 1 kVA จำนวน 3 ชุด
 - 5.6 HPLC column พร้อม guard จำนวน 10 ชุด ดังนี้
 - 5.6.1 Superficially porous particle (SPP) C18, 2.7 μm ขนาด 50 mm x 3.0 mm จำนวน 8 ชุด
 - 5.6.2 Hybrid C18, 2.5 μm ขนาด 100 mm x 2.1 mm จำนวน 1 ชุด
 - 5.6.3 Core-shell biphenyl, 2.7 μm ขนาด 100 mm x 2.1 mm จำนวน 1 ชุด
 - 5.7 ชุดฉีดยาละลายโดยตรงเข้าสู่ส่วนแมสสเปคโตรมิเตอร์ จำนวน 1 ชุด
 - 5.8 ชุดเครื่องมือสำหรับการบำรุงรักษาและทำความสะอาด (tool kit) จำนวน 1 ชุด
 - 5.9 Fingertight fitting สำรองที่สามารถทนความดันได้ไม่น้อยกว่า 130 MPa หรือ 1,300 bar จำนวน 2 ชุด
 - 5.10 ชุดกรองสารละลายเฟสเคลื่อนที่ พร้อม pump ชนิด oilless จำนวน 1 ชุด
 - 5.11 Tubing cutter for PEEK tubing โดยด้ามจับยึดด้วยสปริง พร้อมใบมีดสำรอง จำนวน 1 ชุด
 - 5.12 น้ำมันสำหรับ roughing pump หรือ rotary pump จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ลิตร
 - 5.13 Vial ซีลและซีขา ขนาด 1.5-2 มิลลิเมตร สำหรับใช้ในการวิเคราะห์ด้วยเทคนิค LC-MS พร้อม insert, septum และฝา จำนวนอย่างละไม่น้อยกว่า 1,000 ชุด

เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาสัตว์และสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์

(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

- 5.14 Syringe filter ชนิด nylon ขนาด 0.20 หรือ 0.22 ไมโครเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง 13 มิลลิเมตร จำนวน 1,000 ชิ้น
- 5.15 Single channel micropipette ขนาด 100 – 1,000 ไมโครลิตร จำนวน 2 ชิ้น มีค่า systematic error หรือ accuracy ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.8\%$ ที่ปริมาตร 1,000 ไมโครลิตร โดยมีใบรับรองผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 100, 500 และ 1,000 ไมโครลิตร พร้อม pipette tip ขนาด 1,000 ไมโครลิตร จำนวน 1,000 ชิ้น
- 5.16 Single channel micropipette ขนาด 0.5 - 5 มิลลิลิตร จำนวน 2 ชิ้น มีค่า systematic error หรือ accuracy ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.6\%$ ที่ปริมาตร 5 มิลลิลิตร โดยมีใบรับรองผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 0.5, 2.5 และ 5 มิลลิลิตร พร้อม pipette tip ขนาด 5 มิลลิลิตร จำนวน 500 ชิ้น
- 5.17 Single channel micropipette ขนาด 1 - 10 มิลลิลิตร จำนวน 2 ชิ้น มีค่า systematic error หรือ accuracy ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.6\%$ ที่ปริมาตร 10 มิลลิลิตร โดยมีใบรับรองผ่านการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 1, 5 และ 10 มิลลิลิตร พร้อม pipette tip ขนาด 10 มิลลิลิตร จำนวน 500 ชิ้น
- 5.18 เครื่องดูดจ่ายสารละลายแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีฟังก์ชันการทำงานทั้งแบบ pipetting และ auto dispensing ขนาด 50 มิลลิลิตร ซึ่งมีค่า systematic error หรือ accuracy ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 0.3\%$ ที่ปริมาตร 50 มิลลิลิตร จำนวน 2 ชุด พร้อมอุปกรณ์ประกอบแต่ละชุด ดังนี้
 - 5.18.1 กระบอกบรรจุสารละลายขนาด 10 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ชิ้น โดยมีใบรับรองผ่านการสอบเทียบพร้อมกับตัวเครื่องจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 1 และ 2 มิลลิลิตร
 - 5.18.2 กระบอกบรรจุสารละลายขนาด 50 มิลลิลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 50 ชิ้น พร้อม adapter จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ชิ้น โดยเป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อเดียวกับตัวเครื่อง โดยมีใบรับรองผ่านการสอบเทียบพร้อมกับตัวเครื่องจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ปริมาตร 5 และ 10 มิลลิลิตร
 - 5.18.3 แท่นวางอุปกรณ์ พร้อมอุปกรณ์ชาร์จและแบตเตอรี่แบบ lithium-ion จำนวน 1 ชุด
6. ใช้กับไฟฟ้า 220-240 Volt 50-60 Hertz ได้
7. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษามันภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด พร้อมไฟล์ที่บันทึกอยู่ใน flash drive
8. ผลิตภัณฑ์ในข้อ 2 และ 3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001
9. รับประกันคุณภาพเครื่องมือและส่วนควบคุณภาพการทำงานและประมวผล อย่างน้อย 5 ปี ทั้งค่าบริการซ่อมแซม ค่าอะไหล่และอุปกรณ์ทุกชิ้น (รวม consumable part) โดยมีเงื่อนไข ดังนี้
 - 9.1 ทำ Preventive Maintenance (PM) 2 ครั้งต่อปี และทำ Operational Qualification (OQ) หรือ Performance Verification (PV) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี โดยมีการเปลี่ยนอะไหล่ของส่วนลิวิดโครมาโตกราฟแบบสมรรถนะสูง ส่วนแมสสเปคโตรมิเตอร์ และเครื่องกำเนิดแก๊สไนโตรเจน ในระหว่างการทำ PM อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ใน 4 ปีแรก และ 2 ครั้ง ในปีสุดท้ายของการรับประกัน โดยผู้ขายต้องแจ้งแผนการทำ PM และ OQ หรือ PV ในระหว่างรับประกัน ให้แก่ผู้ใช้เครื่องมือในวันส่งมอบ

เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาเสพติดและสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์

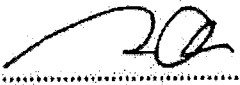
(นายจิรภัทร อินทร์สุข)

- ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
- 9.2 ในกรณีเครื่องมือชำรุดหรือจำเป็นต้องเปลี่ยนอะไหล่ในระยะเวลาประกัน ผู้ขายจะต้องส่งช่างเทคนิคเข้ามาดำเนินการภายใน 3 วันทำการ เพื่อให้เครื่องมือสามารถใช้งานได้เป็นปกติ และในกรณีที่ช่างเทคนิคในประเทศไม่สามารถซ่อมแซมได้ต้องส่งช่างเทคนิคจากต่างประเทศมาซ่อมแซมแก้ไขโดยเร็วภายในระยะเวลา 1 เดือน
10. ในระหว่างช่วงรับประกันหากมีการเปลี่ยนแปลงหรือพัฒนา software ที่ควบคุมการทำงานของเครื่องมือ ผู้ขายต้องเปลี่ยนแปลงให้ทันสมัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
11. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้ง การบริการหลังการขาย รวมถึงซ่อมบำรุง และบริการจัดหาอะไหล่
12. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบไฟฟ้า ระบบแก๊ส ระบบระบายอากาศ และสถานะแวดล้อมให้มีความเหมาะสม สำหรับเครื่องมือวิเคราะห์กับพื้นที่ติดตั้ง ดังนี้
- 12.1 เดินระบบไฟฟ้าจากจุดควบคุมไฟฟ้ามายังพื้นที่ติดตั้งเครื่องมือ พร้อมทั้งติดตั้งเบรกเกอร์ก่อนเข้าเครื่องสำรองไฟฟ้าและจัดทำระบบรางและปลั๊กยึดติดกับโต๊ะที่ตั้งเครื่องมือแบบถาวร โดยไม่ใช้ชุดสายพ่วง (ปลั๊กพ่วง) ออกจากเครื่องสำรองไฟฟ้า ให้เพียงพอกับจำนวนสายไฟของเครื่องมือ
- 12.2 ต่อท่อระบายไอน้ำมันจาก roughing pump ออกสู่ภายนอกอาคาร
13. กรณีต้องเดินท่อแก๊สใหม่ ผู้ขายต้องทำการเดินท่อแก๊สทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องมือเป็นชนิดสเตนเลส
14. ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในเรื่องการใช้งาน การประยุกต์ใช้ การประมวลผลและการบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยผู้เชี่ยวชาญที่มีความชำนาญ ซึ่งผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง จนสามารถใช้งานได้ดี
15. ผู้ขายต้องมีการทำ installation qualification (IQ) และ operation qualification (OQ) หรือ performance qualification (PQ) และต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ โดยให้ผลการทดสอบผ่านเกณฑ์การทดสอบ ที่กรมปศุสัตว์กำหนด ณ สถานที่ติดตั้งเครื่องพร้อมรายงานผลก่อนวันส่งมอบ ดังนี้
- 15.1 ทดสอบความไวในการตรวจวัด (sensitivity) ในการวิเคราะห์สารมาตรฐาน reserpine ที่ปริมาณ 1 pg มีค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 1,500,000:1 ใน ESI หรือ HESI positive
- 15.2 ทดสอบความไวในการตรวจวัด (sensitivity) ในการวิเคราะห์สารมาตรฐาน chloramphenicol ที่ปริมาณ 1 pg มีค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 1,500,000:1 ใน ESI หรือ nHESI negative
16. ผู้ขายต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ ด้วยสารละลายมาตรฐานที่เตรียมโดยกรมปศุสัตว์ และผ่านเกณฑ์การทดสอบที่กรมปศุสัตว์กำหนด ณ สถานที่ติดตั้งเครื่องพร้อมรายงานผลก่อนวันส่งมอบ ดังนี้
- 16.1 ทดสอบสารละลายมาตรฐานกลุ่ม beta agonists จำนวน 3 สาร ได้แก่ salbutamol, clenbuterol และ ractopamine ความเข้มข้น 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ด้วยเทคนิค MS/MS แบบ MRM หรือ SRM ใน ESI positive mode ทำการฉีดที่ปริมาตรไม่เกิน 3 ไมโครลิตร 1 ครั้ง ต้องให้ค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 100 : 1
- 16.2 ทดสอบสารละลายมาตรฐานกลุ่ม nitroimidazoles และ olaquinox จำนวน 4 สาร ได้แก่ dimetridazole, ronidazole, metronidazole และ olaquinox ความเข้มข้น 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ด้วยเทคนิค MS/MS แบบ MRM หรือ SRM ใน ESI positive mode ทำการฉีดที่ปริมาตรไม่เกิน 3 ไมโครลิตร 1 ครั้ง ต้องให้ค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 100 : 1

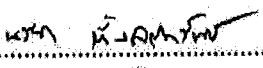
เครื่องมือวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาสัตว์และสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์

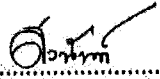
- 16.3 ทดสอบสารละลายมาตรฐานกลุ่ม macrolides และ lincomycin จำนวน 4 สาร ได้แก่ erythromycin, tilimicosin, tylosin และ lincomycin ความเข้มข้น 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ด้วยเทคนิค MS/MS แบบ MRM หรือ SRM ใน ESI positive mode ทำการฉีดที่ปริมาตรไม่เกิน 3 ไมโครลิตร 1 ครั้ง ต้องให้ค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 100 : 1
- 16.4 ทดสอบสารละลายมาตรฐานกลุ่ม Nitrofurans จำนวน 4 สาร ได้แก่ furaltadone, furazolidone, nitrofurazone และ nitrofurantoin ความเข้มข้น 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ด้วยเทคนิค MS/MS แบบ MRM หรือ SRM ใน ESI positive mode สำหรับสาร furaltadone และ furazolidone และใน ESI negative mode สำหรับสาร nitrofurazone และ nitrofurantoin ทำการฉีดที่ปริมาตรไม่เกิน 3 ไมโครลิตร 1 ครั้ง ต้องให้ค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 100 : 1
- 16.5 ทดสอบสารละลายมาตรฐาน chloramphenicol ความเข้มข้น 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ด้วยเทคนิค MS/MS แบบ MRM หรือ SRM ใน ESI negative mode ทำการฉีดที่ปริมาตรไม่เกิน 3 ไมโครลิตร 1 ครั้ง ต้องให้ค่า S/N ไม่ต่ำกว่า 100 : 1
17. ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต
18. ผู้ขายต้องรับผิดชอบการบริการหลังการขายและบริการจัดหาอะไหล่ของเครื่อง
19. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและไม่เป็นสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
20. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
21. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลองจนสามารถใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25.7.0

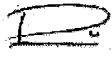

.....ประธานอนุกรรมการ
(นายชูศักดิ์ อาจสูงเนิน)

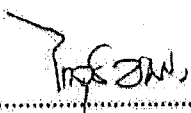

.....
(นายจิรภัทร อินทร์สุข)
ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

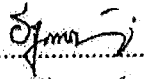

.....อนุกรรมการ
(นางสาวนรยา ตั้งศิริทรัพย์)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวสวรินทร์ ทองหุ)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวนิพัทธา พรหมอินทร์)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวพลิตา มหาชัย)


.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายไกรวุฒิ นวลขาว)


.....อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาวรัฐกานต์ ศรีศิริ)

เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารต้องห้ามยาสัตว์และสารตกค้างในอาหารสัตว์และวัตถุดิบอาหารสัตว์โดยเทคนิค LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) พร้อมอุปกรณ์