

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณเซลล์อัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ประกอบ
ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 1 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1. เป็นเครื่องวิเคราะห์ปริมาณเซลล์แบบอัตโนมัติ ที่ควบคุมการทำงาน และประมวลผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์
- 1.2. หลักการทำงานคือ เครื่องจะทำการตรวจวิเคราะห์เซลล์ที่กำลังไหลผ่านโดยใช้เทคนิคให้แสงผ่านตัวอย่างไปยังเครื่องรับแสง ข้อมูลที่ได้จะถูกป้อนเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ เพื่อวิเคราะห์ ประมวลผล พร้อมทั้งแสดงผลการวิเคราะห์ ทางจอภาพ และเครื่องพิมพ์

2. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

- 2.1. ระบบกำเนิดแสง (Optics) ประกอบด้วยเลเซอร์ไม่น้อยกว่า 3 ชนิดคือ
 - 2.1.1. เลเซอร์แบบ Blue laser 20 mW ให้ลำแสงความยาวคลื่นที่ 488 nm
 - 2.1.2. เลเซอร์แบบ Red laser 40 mW ให้ลำแสงความยาวคลื่นที่ 640 nm
 - 2.1.3. เลเซอร์แบบ Violet laser 40 mW ให้ลำแสงความยาวคลื่นที่ 405 nm
- 2.2. ระบบทางเดินของแสงประกอบด้วย ตัวรับสัญญาณแสง Fluorescence
 - 2.2.1. Flow cell เป็นชนิด Stainless steel เทียบเท่าหรือดีกว่า โดยมีขนาดของ Cuvette เท่ากับ 430 x 180 μm
 - 2.2.2. มีตัวรับแสง Side Scatter และ Fluorescence เป็นชนิด Photomultiplier tube (PMT) เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 2.2.3. มีตัวรับแสง Forward Scatter เพื่อใช้แยกขนาดของเซลล์ที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ เป็นชนิด Photodiode

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
<p><i>รศ.ดร. รสริน การเพียร</i></p> <p>(ผศ.ดร.รสริน การเพียร)</p> <p>ประธานกรรมการ</p>	<p><i>อ.ดร. มนพัทธ์ ชำนาญพล</i></p> <p>(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)</p> <p>กรรมการ</p>	<p><i>ดร. ยามาระตี จัยสิน</i></p> <p>(ผศ.ดร.ยามาระตี จัยสิน)</p> <p>กรรมการ</p>

- 2.2.4. ตัวตรวจวัดสัญญาณแสงสามารถตรวจวัดได้ทั้ง Forward scatter, Side scatter และสามารถตรวจวัดการติดสารเรืองแสง ของเซลล์เป้าหมายได้ไม่น้อยกว่า 10 สี ไม่น้อยกว่า 12 พารามิเตอร์ในคราวเดียวกัน
- 2.2.5. สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้อย่างน้อย 10 สี ได้ในขณะเดียวกัน ดังนี้
- 2.2.5.1. สี FITC, สี PE หรือ PI, สี PerCP หรือ PerCP-Cy5.5, สี PE-Cy7 สำหรับ Blue laser
- 2.2.5.2. สี APC, สี Horizon APC-R700, สี APC-Cy7 หรือ APC-H7 สำหรับ Red laser
- 2.2.5.3. สี V450 หรือ BV421, สี V500-C หรือ BV510, สี BV605, สี BV711, สี BV786 สำหรับ Violet laser
- 2.3. ระบบของเหลว
- 2.3.1. มีระบบการดูดของเหลวเป็น Vacuum-driven fluidics เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 2.3.2. มีถังบรรจุ (Sheath tank) ขนาดไม่น้อยกว่า 5 ลิตร และถังทิ้งของเสีย (Waste tank) ขนาดไม่น้อยกว่า 5 ลิตร แยกจากกัน และสามารถถอดออก เพื่อเปลี่ยนถ่ายได้สะดวก
- 2.3.3. สามารถเลือกปรับอัตราการไหลได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ ดังนี้ LO ไม่น้อยกว่า 12 $\mu\text{L}/\text{min}$, MED ไม่น้อยกว่า 60 $\mu\text{L}/\text{min}$ และ HI ไม่น้อยกว่า 120 $\mu\text{L}/\text{min}$ ด้วยความเร็วในการไหล ที่ 5.4 m/s
- 2.3.4. สามารถเลือกปรับอัตราการไหลเป็น High sensitivity: 50 $\mu\text{L}/\text{min}$ ได้ เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อช่วยในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่เป็น Dimly stained particle ด้วยความเร็วในการไหล) ที่ 2.7 m/s
- 2.4. มี Acquisition rate อย่างน้อย 35,000 เซลล์ต่อวินาที เทียบเท่าหรือดีกว่า และไม่จำกัดจำนวนเซลล์ต่อครั้งของการวิเคราะห์
- 2.5. สามารถดูดตัวอย่างจากหลอดทดลองขนาด 12 x 75 mm, Microcentrifuge tube หรือ 15 ml conical tube หรือ 50 ml conical tube ได้โดยการตรวจวัดแบบ Manual
- 2.6. มีความปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (Sample carryover) เทียบเท่าหรือน้อยกว่า 0.10 %

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
<p>..... ทรินทร์ มรโพธิ์ (ผศ.ดร.รสริน การเพียร) ประธานกรรมการ</p>	<p>..... วนรัตน์ (อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล) กรรมการ</p>	<p>..... ดนภัส กิจวิ (ผศ.ดร.ยามาระตี จัยสิน) กรรมการ</p>

- 2.7. มีความสามารถในการวัดการเรืองแสง (Fluorescence Sensitivity) FITC ได้น้อยกว่า 85 MESF และ PE ได้น้อยกว่า 20 MESF
- 2.8. มีความสามารถในการวัด Fluorescence precision เมื่อวัด Chicken erythrocyte nuclei (CEN) ได้ CV น้อยกว่า 3%
- 2.9. Forward และ Side Scatter resolution สามารถแยก bead ขนาดอย่างน้อย 0.2 μm จากสัญญาณรบกวน (Noise) ได้
- 2.10. ระบบการป้อนตัวอย่างอัตโนมัติ
- 2.10.1. มีอุปกรณ์ป้อนตัวอย่างอัตโนมัติ (Universal loader) สำหรับใส่ตัวอย่างไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 ตัวอย่างและ ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 40 ตัวอย่าง เทียบเท่าหรือดีกว่า หรือใส่ Plate ขนาด 96 หลุม และขนาด 384 หลุม
- 2.10.2. สามารถเลือกใช้ Universal loader หรือ Manual tube port ได้สะดวก โดยไม่ต้องถอดหรือติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติม
- 2.11. มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- 2.11.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับใช้ควบคุมการทำงาน วิเคราะห์ผล และจัดเก็บข้อมูลของเครื่อง มีรายละเอียดดังนี้
- 2.11.1.1 ระบบถูกควบคุมการสั่งงานผ่านคอมพิวเตอร์ (Workstation)
- 2.11.1.2 มีโปรแกรม สำหรับใช้ในการควบคุมการทำงาน และวิเคราะห์ผล รองรับ 21 CFR Part 11
- 2.11.1.3 สามารถทำ Single tube QC ได้โดยใช้ control ที่กำหนด เพื่อตรวจสอบคุณภาพของเครื่องก่อนการใช้งาน
- 2.11.1.4 สามารถตรวจสอบประวัติการควบคุมภาพของเครื่องจากการวิเคราะห์ control ที่กำหนดได้จาก Levey-Jennings plots ภายใน Software
- 2.11.1.5 สามารถคำนวณค่าชดเชยแสง (Compensation) ของข้อมูลในขณะที่เครื่องทำงานและข้อมูลเดิมภายหลัง จากที่เก็บตัวอย่างไปแล้ว (Offline compensation)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
<p>..... รสริน Mrs. Pior</p> <p>(ผศ.ดร.รสริน การเพียร)</p> <p>ประธานกรรมการ</p>	<p>..... อภินันท์</p> <p>(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)</p> <p>กรรมการ</p>	<p>..... จงพัสต์ จัยสิน</p> <p>(ผศ.ดร.ยามาระตี จัยสิน)</p> <p>กรรมการ</p>

- 2.11.1.6 สามารถทำ Auto-laser alignment ผ่าน Software ได้ โดยใช้ control ที่กำหนด
- 2.11.2 เครื่องพิมพ์สีสำหรับแสดงผล ชนิด Laser printer หรือดีกว่า จำนวน 1 เครื่อง สำหรับการพิมพ์ผลการวิเคราะห์ในรูปกราฟสี และข้อมูลทั่วไป พร้อมหมึกสีสำรอง
- 2.11.3 ชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผล จำนวน 1 ชุด โดยมีคุณสมบัติอย่างน้อย Processor ชนิดไม่น้อยกว่า Intel Core i7 มีระบบปฏิบัติการ window 10 หรือรุ่นที่ดีกว่า โดยมีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 2.11.4 เครื่องพิมพ์สี จำนวน 1 ชุด สำหรับการพิมพ์ผลการวิเคราะห์ในรูปกราฟสี และข้อมูลทั่วไป รวมทั้งสามารถรองรับการถ่ายเอกสาร และสแกนเอกสารได้
- 2.11.5 เครื่องสำรองกระแสไฟให้สม่ำเสมอ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 2 KVA จำนวน 2 เครื่อง
- 2.11.6 ตู้ปราศจากเชื้อ (BSC class II) ขนาดไม่น้อยกว่า 4 ฟุต จำนวน 1 เครื่อง
- 2.11.7 เครื่องเขย่าสาร (Vortex mixer) จำนวน 1 ชุด
- 2.11.8 ชุดปิเปต ประกอบด้วยขนาด 2-20 uL , 100-1,000 uL และ Acrylic stand จำนวน 1 ชุด
- 2.11.9 ตู้เย็นขนาดอย่างน้อย 4.8 คิว จำนวน 2 เครื่อง เพื่อใช้สำหรับการบริหารจัดการน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- 2.12 ผู้แทนจำหน่ายมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย อีกทั้งมีใบรับรองว่าผ่านการอบรมในการบำรุงรักษาเครื่องของบุคลากรจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรงในเครื่องมือที่จำหน่ายในครั้งนี้อย่างน้อย 5 ปี โดยยื่นแสดงขณะเข้าเสนอราคา เพื่อประโยชน์ในการบำรุงรักษาและสามารถให้บริการต่อเนื่องหลังการขายได้อย่างมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ
- 2.13 รับประกันตัวเครื่องและชิ้นส่วนภายในตัวเครื่อง ตลอดจนอุปกรณ์ทุกชิ้นในสัญญาทั้งหมดเป็นระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการได้ตรวจรับมอบเครื่อง
- 2.14 ในระหว่างระยะรับประกัน ผู้ขายจะส่งช่างเข้ามาให้บริการบำรุงรักษาเครื่อง (Service maintenance) โดยผู้เชี่ยวชาญ 2 ครั้งต่อปี เป็นระยะเวลา 2 ปี
- 2.15 เครื่องมือได้รับการรับรองคุณภาพสำหรับ In Vitro Diagnostic (IVD) เพื่อรองรับงานวิจัยทั้งทางด้าน Research และ Clinical ได้ โดยยื่นแสดงหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
<i>รณวิ</i> <i>มรณพ</i> (ผศ.ดร.รสริน การเพียร) ประธานกรรมการ	<i>วราพร</i> (อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล) กรรมการ	<i>กมลรัตน์ วิจัยสิน</i> (ผศ.ดร.ยามาระตี จัยสิน) กรรมการ

- 2.16 เครื่องตรวจวิเคราะห์เซลล์แบบอัตโนมัติเป็นรุ่นเดียวกันกับเครื่องที่มีการติดตั้งอยู่ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ในประเทศไทยที่มีการตรวจวิเคราะห์มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) panel อย่างน้อย 10 สี ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง โดยยื่นแสดงหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 2.17 พัสตุครบชุดติดตั้งพร้อมใช้งาน และเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 2.18 บริษัทมีผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญมาให้คำแนะนำ และอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความรู้และความชำนาญในการใช้เครื่องมือเป็นอย่างดี โดยจัดการฝึกอบรมและการปฏิบัติการใช้เครื่อง ณ สถานที่ติดตั้ง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 วัน
- 2.19 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างน้อย 2 ชุด
- 2.20 โปรแกรมสำเร็จรูปเพื่อวิเคราะห์ผลการทดสอบ จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
<p>รณวัน Mrs. Pios</p> <p>.....</p> <p>(ผศ.ดร.รสริน การเพียร)</p> <p>ประธานกรรมการ</p>	<p>สมานต์</p> <p>.....</p> <p>(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)</p> <p>กรรมการ</p>	<p>สมานต์ กิจสิน</p> <p>.....</p> <p>(ผศ.ดร.ยามาระตี จัยสิน)</p> <p>กรรมการ</p>