

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องวิเคราะห์ชนิดของแบคทีเรียโดยเทคนิค แมสสเปกโตรมิเตอร์
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

1. ความต้องการ

เครื่องวิเคราะห์ชนิดของแบคทีเรียโดยเทคนิค แมสสเปกโตรมิเตอร์ จำนวน 1 เครื่อง

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 2.1 ใช้จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยอาศัยหลักการ Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time Of Flight Mass Spectrometry (MALDI-TOF)
- 2.2 โดยเครื่องสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์เพื่อจำแนก (Identification) ชนิดของจุลชีพที่เจริญบนอาหารเลี้ยงเชื้อได้ ได้แก่ เชื้อแบคทีเรียทั่วไปทั้ง Gram positive, Gram negative, Mycobacteria, Higher bacteria และเชื้อราทั้ง Yeast และ Mold

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 - 230 โวลต์ 50 - 60 เฮิร์ตซ์ หรือ 100 - 240 โวลต์ , 50/60 เฮิร์ตซ์ได้

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นเครื่องที่สามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อแบคทีเรียกลุ่มต่อไปนี้ได้ Gram Negative bacilli, Gram positive cocci, Yeast
- 4.2 แผ่นทดสอบสำหรับตัวอย่าง (Target plate หรือ Target slide) เป็นแบบที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ (reusable) สามารถบรรจุตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 24 ตัวอย่าง
- 4.3 ส่วนกำเนิดไอออน (Ion Source) มีแหล่งให้พลังงานเลเซอร์ (Laser source) เป็นแบบ Nitrogen laser ขนาดความยาวคลื่น 337 นาโนเมตร หรือ solid-state laser ขนาดความยาวคลื่น 355 นาโนเมตร สามารถปรับความถี่ได้อย่างน้อยในช่วง 1 ถึง 60 Hz
- 4.4 ส่วนวิเคราะห์มวล (Mass analyzer) เป็นแบบ Linear time-of-flight (TOF) analyzer มีระยะความยาวของ Effective flight path ไม่ต่ำกว่า 95 เซนติเมตร หรือ เป็น Linear Fly Tube ทำจาก Titanium alloy ความยาวไม่ต่ำกว่า 55 เซนติเมตร
- 4.5 มีความสามารถในการแยก (Resolution) ไม่ต่ำกว่า 3,600 FWHM
- 4.6 สามารถวัดขนาดของโปรตีนได้ตั้งแต่ 1 ถึง 500 กิโลดาลตัน
- 4.7 ระบบสุญญากาศ (Vacuum system) ประกอบด้วย Turbo-molecular pump และ Mechanical pump หรือ Oil-free built-in primary pump หรือ Oil-free Turbo-molecular Pump
- 4.8 มีคลังข้อมูลสำหรับ IVD library ของสเปกตรัมของเชื้อจุลชีพไม่น้อยกว่า 5,000 สปีชีส์ และสามารถรองรับการทำ Database self- built
- 4.9 มีระบบควบคุมการทำงาน การแสดงผลและการวิเคราะห์ข้อมูลของเครื่อง
- 4.10 มีโปรแกรมที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูล Database ในรูปแบบ Cloud



(นายนิติพรธณ พรหมประเสริฐ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวนภัศกร ศรีพงษ์)

กรรมการ



(นางสาวจุฑามาศ สมทรัพย์)

กรรมการ

5. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

- 5.1 แผ่นทดสอบสำหรับตัวอย่าง (Target plate หรือ Target slide) ให้ จำนวน 5 กล่อง
- 5.2 ชุดเครื่องคอมพิวเตอร์ จำนวน 1 เครื่อง มีรายละเอียดดังนี้
 - 5.2.1 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า 8 แกนหลัก (8 core) และ 16 แกนเสมือน (16 Thread)
 - 5.2.2 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) มีหน่วยความจำแบบ Cache Memory ขนาดไม่น้อยกว่า 12 MB
 - 5.2.3 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 16 GB
 - 5.2.4 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล ชนิด Solid State Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 500 GB
 - 5.2.5 มีจอแสดงผลภาพ ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1920x1080 พิกเซล และขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
- 5.3 เก้าอี้ห้องปฏิบัติการ จำนวน 2 ตัว
 - 5.3.1 สามารถปรับระดับความสูง – ต่ำ ของเก้าอี้ได้
 - 5.3.2 เป็นเก้าอี้ปรับเอนไม่ได้ มีล้อ
 - 5.3.3 โครงขาผลิตจากเหล็ก
 - 5.3.4 รองรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า 110 Kg.
- 5.4 เครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.4.1 เป็นชนิด True Online ขนาดไม่น้อยกว่า 2000VA

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 บริษัทยื่นเอกสารที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE สำหรับการใช้ในงานวินิจฉัยแบบที่เรียทางการแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)
- 6.2 บริษัทยื่นเอกสารที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 6.3 บริษัทจะต้องอัปเดตฐานข้อมูล Database ให้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 6.4 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก สปช โดยมี Middleware ที่สามารถวิเคราะห์และแปลผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพและส่งข้อมูลไปยัง LIS หรือ HIS ของห้องปฏิบัติการได้แบบอัตโนมัติ และสามารถวิเคราะห์สถิติที่จำเป็นสำหรับห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ได้แก่ Antibiogram, Cumulative MIC, Organism Occurrence, MDRO และ Positive rate
- 6.5 เชื่อมต่อระบบซอฟต์แวร์ หรือ LIS เพื่อช่วยในการอ่าน และแปลผลการทดสอบ ตามมาตรฐาน เช่น CLSI หรือ EUCAST และสามารถส่งผลการทดสอบไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้
- 6.6 บริษัทจะต้องเชื่อมต่อกับระบบ LIS หรือ HIS ได้ ตามที่ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก สปช กำหนด
- 6.7 บริษัทจะต้องจัดหาชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ พร้อมน้ำยาประกอบ สำหรับตัวอย่างไม่น้อยกว่า 1,500 tests



(นายนิติพรธณ พรมประเสริฐ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)

กรรมการ



(นางสาวจุฑามาศ สมทรัพย์)

กรรมการ

- 6.8 บริษัทจะต้องจัดหาน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกันในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี
- 6.9 บริษัทต้องสนับสนุนเชื้อสายพันธุ์มาตรฐานสำหรับทดสอบ IQC ที่ครอบคลุมทุกการทดสอบ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี
- 6.10 บริษัทจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี
- 6.11 บริษัทจะต้องทำการบำรุงรักษา (preventive maintenance) อย่างน้อยปีละ 2 โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด (ครอบคลุมทั้งค่าบริการ และค่าอะไหล่) และรับประกัน Laser เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 6.12 บริษัทรับประกันความชำรุดบกพร่อง ไม่น้อยกว่า 2 ปี
- 6.13 ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือทำงานได้ไม่ดี บริษัทจะต้องส่งช่างซ่อมบำรุงมาภายใน 24 ชั่วโมง และแก้ไขซ่อมจนกลับมาใช้งานได้ภายใน 3 วัน นับแต่ได้รับแจ้งซ่อม โดยวิธีการใดก็ตาม เช่น ทางโทรศัพท์ หรือกลุ่มไลน์
- 6.14 บริษัทจะต้องมีเอกสารคู่มือฉบับภาษาไทยและอังกฤษ จำนวน 2 ชุด และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์วิธีการใช้งานของชุดตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของแบคทีเรียโดยเทคนิคแมสสเปกโตรมิเตอร์
- 6.15 บริษัทจะต้องมีคู่มือการเตรียมสารละลายต่างๆ ที่ผู้ใช้งานต้องเตรียมเพื่อใช้งาน ฉบับภาษาไทย จำนวน 2 ชุด
- 6.16 บริษัทจะต้องอบรมการใช้งานเครื่อง และการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่
- 6.17 บริษัทจะต้องยื่นเอกสารช่างเทคนิค และผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ที่ชำนาญประจำในประเทศไทย และต้องผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิต
- 6.18 บริษัทจะต้องยื่นเอกสารเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต
- 6.19 บริษัทจะต้องยื่นเอกสารของผู้ผลิตที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485
- 6.20 บริษัทจะต้องยื่นแค็ตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำหมายเลขข้อให้ชัดเจนเพื่อง่ายต่อการพิจารณา



(นายนิติพรรณ พรมประเสริฐ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)

กรรมการ



(นางสาวจุฑามาศ สมทรัพย์)

กรรมการ