

เครื่องตรวจสอบสารพิษด้วยเทคนิค LC-MS/MS

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้สำหรับตรวจสอบสารพิษ และยา สามารถยืนยันผลทั้งชนิดและปริมาณสาร

๒. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| ๒.๑ เครื่องลิควิดโครมาโทกราฟี | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๒.๒ ระบบฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler) | จำนวน ๑ ระบบ |
| ๒.๓ ตู้ควบคุมอุณหภูมิสำหรับคอลัมน์ (Column Oven) | จำนวน ๑ ตู้ |
| ๒.๔ เครื่องแมสสเปกโตรมิเตอร์ (Mass Spectrometer) | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๒.๕ ระบบสร้างไอออนด้วยการหยดสารตัวอย่างบนกระดาษ (Paper Spray Ionization) | จำนวน ๑ ระบบ |
| ๒.๖ ระบบควบคุมและประมวลผล | จำนวน ๑ ระบบ |
| ๒.๗ ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์ โดยไม่ต้องใช้หม้อแปลงไฟฟ้า | |

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องลิควิดโครมาโทกราฟี

- ๓.๑.๑ มีบีบความดันสูงชนิด High pressure สามารถผสมสารละลายได้อย่างน้อย ๒ ชนิด
- ๓.๑.๒ สามารถทำแรงดันได้ไม่ต่ำกว่า ๑๕,๐๐๐ psi หรือไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ MPa
- ๓.๑.๓ สามารถใช้ Flow rate ได้ตั้งแต่ ๐.๐๐๑ ถึง ๘.๐ มิลลิลิตรต่ออนาทีหรือกว้างกว่า
- ๓.๑.๔ มีระบบกำจัดแก๊ส
- ๓.๑.๕ มีค่าความคลาดเคลื่อนของความถูกต้องของอัตราการไหล ไม่มากกว่า $\pm 1\%$
- ๓.๑.๖ มีค่าความคลาดเคลื่อนของความแม่นยำของอัตราการไหล ไม่มากกว่า ๐.๐๖ % RSD
- ๓.๑.๗ มีค่าความคลาดเคลื่อนของความถูกต้องของการผสมสารละลาย ไม่มากกว่า $\pm 0.5\%$

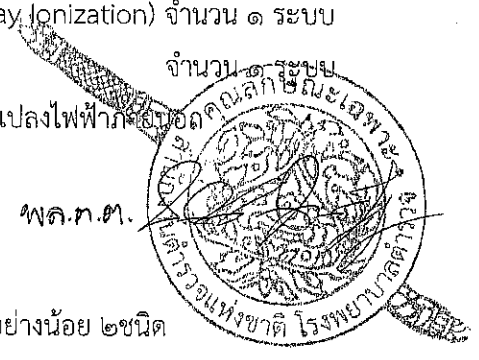
๓.๒ ระบบสำหรับฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler)

- ๓.๒.๑ รองรับการฉีดสารตัวอย่างตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๕๐ ไมโครลิตร หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๒ ถาดวางตัวอย่างสามารถรองรับขวดตัวอย่างขนาด ๑.๕ หรือ ๒.๐ มิลลิลิตร ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ขวด
- ๓.๒.๓ สามารถกำหนดอุณหภูมิของถาดวางตัวอย่างได้ในช่วงตั้งแต่ ๔ ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๔ มีค่าความคลาดเคลื่อนของความถูกต้องในการฉีดสาร ไม่มากกว่า $\pm 1\%$
- ๓.๒.๕ มีระบบตรวจสอบการรั่ว
- ๓.๒.๖ มีสารตกค้างก่อนหน้า (Carry over/ Cross contamination) น้อยกว่า ๐.๐๐๔ %

๓.๓ ตู้ควบคุมอุณหภูมิสำหรับคอลัมน์ (Column Oven) ประกอบด้วย

- ๓.๓.๑ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๕ - ๑๐๐ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

พ.ต.ท.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ ร.ต.อ.หญิง.....กรรมการ
(ธีรินทร์ สิ้นไชย) (ภัทรธณ ยงพานิช) (อรทัย กฤษณานาฏวัฒน์)



๓.๓.๒ มีค่าความคลาดเคลื่อนของความแม่นยำของการควบคุมอุณหภูมิ ไม่มากกว่า ± 0.1 องศาเซลเซียส

๓.๔ เครื่องแมสสเปคโตรมิเตอร์ (Mass Spectrometer)

๓.๔.๑ ส่วนประกอบของแหล่งกำเนิดไอออน (Ion Source) ประกอบด้วย Atmospheric Pressure Ionization ชนิด ESI หรือ HESI และ APCI

๓.๔.๒ ส่วนวิเคราะห์มวล (Mass Analyzer) เป็นชนิดทริปปิ้ลควอดรูโพล (Triple Quadrupole)

๓.๔.๓ มีเทคโนโลยีในการควบคุมปริมาณไอออนเป็นแบบ Electrodynamic Ion Funnel หรือ UF Qarray Ion Guide

๓.๔.๔ สามารถวิเคราะห์มวลได้ในช่วง ๑๐-๑๘๐๐ m/z หรือกว้างกว่า

๓.๔.๕ เวลาที่ใช้ในการเปลี่ยนประจุบวกและลบไม่มากกว่า ๒๕ มิลลิวินาที

๓.๔.๖ ความเร็วในการสแกน SRM หรือ MRM ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ SRM/MRM ต่อวินาที

๓.๔.๗ ความเร็วในการสแกนสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๕,๐๐๐ amu ต่อวินาที

๓.๔.๘ ความสามารถในการแยกมวลสาร (Mass resolution) ที่ความกว้างครึ่งหนึ่งของความสูง (FWHM) มีค่า ๐.๗ หรือน้อยกว่า

๓.๔.๙ มีค่าความคลาดเคลื่อนของความเสถียรในการวัดมวล ไม่เกิน ± 0.05 Da ในช่วงเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ ชั่วโมง

๓.๔.๑๐ ความไวในการวิเคราะห์ (Sensitivity) แบบ SRM หรือ MRM สำหรับ ESI/HESI เมื่อฉีดสาร reserpine ๑ พิโคกรัม (pg) จะให้ค่า Signal to Noise Ratio (S/N) ไม่น้อยกว่า ๑๘๐,๐๐๐:๑

๓.๕ ระบบสร้างไอออนด้วยการหยดสารตัวอย่างบนกระดาษ (Paper Spray Ionization)

๓.๕.๑ เป็นชุดสร้างไอออนเข้าสู่เครื่องวิเคราะห์มวล โดยใช้กระดาษ

๓.๕.๒ ใช้สำหรับการวิเคราะห์ชนิดสารในตัวอย่างสารคัดหลั่งเช่น เลือด, ปัสสาวะ

๓.๕.๓ ใช้ปริมาณสารละลายไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครลิตรต่อการวิเคราะห์

๓.๕.๔ มีชุดเปลี่ยนตัวอย่างอัตโนมัติที่สามารถใส่ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ตัวอย่าง

๓.๕.๕ สามารถสร้างไอออนประจุบวกและประจุลบได้

๓.๖ ระบบควบคุมและประมวลผล จำนวน ๑ ระบบ ประกอบด้วย

๓.๖.๑ เครื่องคอมพิวเตอร์ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๖.๑.๑ เป็นแบบ Intel Core i๕ หรือดีกว่า

๓.๖.๑.๒ ขนาดความเร็วไม่น้อยกว่า ๓.๐ GHz

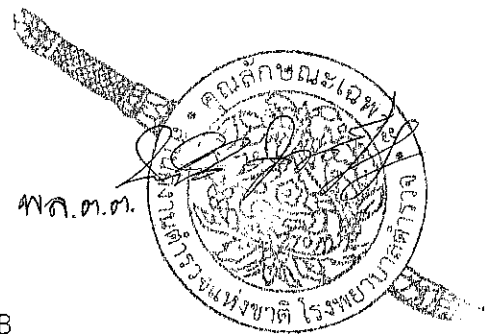
๓.๖.๑.๓ มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ GB

๓.๖.๑.๔ Harddisk ขนาดไม่น้อยกว่า ๑ TB

๓.๖.๑.๕ มี DVD-RW และ DVD-ROM จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด

๓.๖.๑.๖ มีจอภาพสีแบบ LCD ขนาดไม่ต่ำกว่า ๒๓ นิ้ว

๓.๖.๑.๗ มี Keyboard และ Mouse จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด



พ.ต.ต.

พ.ต.ท.หญิง..... ประธานกรรมการ พ.ต.ต.หญิง..... กรรมการ ร.ต.อ.หญิง..... กรรมการ

(ฉัตรสินธิ์ สินไชย)

(ภัทรภณ ยงพานิช)

(อรทัย กฤษณานานวัฒน์)

๓.๖.๒ เครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์สีที่มีความละเอียดในการพิมพ์ไม่น้อยกว่า ๖๐๐x๖๐๐ dpi ความเร็วในการพิมพ์ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน้าต่อนาที

๓.๖.๓ ระบบโปรแกรมสามารถใช้กับการวิเคราะห์ของเครื่องลิวทิดโครมาโตกราฟแมสสเปคโตรมิเตอร์ เครื่องฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ และควบคุมการทำงานของเครื่องได้ภายในโปรแกรมเดียว

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ๔.๑ | คอลัมน์และอุปกรณ์ประกอบที่จำเป็น ตามที่ทางราชการกำหนด | จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ชุด |
| ๔.๒ | เครื่องผลิตก๊าซไนโตรเจน ความเร็วในการผลิตไม่น้อยกว่า ๓๐ ลิตรต่อนาที | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๓ | ระบบสำรองกระแสไฟฟ้า (TrueonlineUPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ KVA | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๔ | โปรแกรมพร้อมฐานข้อมูลทางด้านสารพิษและยา | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๕ | โต๊ะวางเครื่องและคอมพิวเตอร์พร้อมเก้าอี้ตามมาตรฐานผู้ผลิต | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๖ | ชุดเตรียมตัวอย่างสำหรับ Paper Spray | จำนวน ๑,๐๐๐ ชิ้น |
| ๔.๗ | คู่มือการใช้งานและคู่มือการซ่อมบำรุงเป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทย | จำนวนอย่างละ ๒ ชุด |
| ๔.๘ | หมึกสำรองสำหรับเครื่องพิมพ์เลเซอร์สี | จำนวน ๕ ชุด |

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔
๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี



๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพความชำรุดเสียหายตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี และจะต้องมีอะไหล่พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาการใช้งานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๖.๒ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องสอบเทียบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง รวมทั้งรายงานผลการสอบเทียบให้ทราบ

๖.๓ ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ โดยหากมีการแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้งานได้ไม่ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ ณ สถาบันนิติเวชวิทยา โรงพยาบาลตำรวจ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๖.๔ ฝึกอบรมวิธีการใช้งานและการดูแลรักษาให้กับเจ้าหน้าที่ในราชการจำนวน ๖ คน ณ สถานที่ติดตั้ง จนผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้ดี หรืออย่างน้อยเป็นจำนวน ๑๐ วัน โดยสถาบันนิติเวชวิทยา โรงพยาบาลตำรวจ ไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๖.๕ มีการบำรุงรักษาระบบปฏิบัติการ ฮาร์ดแวร์และฐานข้อมูลให้เป็นปัจจุบันตลอดระยะเวลาการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ ปี โดยสถาบันนิติเวชวิทยา โรงพยาบาลตำรวจ ไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๖.๖ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตสินค้านี้หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต

พ.ต.ท.หญิง..... (อิรินทร์ สิ้นไชย) ประธานกรรมการ พ.ต.ต.หญิง..... (ภัทรมณ ยงพานิช) กรรมการ ร.ต.อ.หญิง..... (อรทัย กฤษณานาวุฒิณ) กรรมการ

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ ๘ เม.ย. 59

พ.ต.ท.หญิง ประธานกรรมการ
(ธีรินทร์ สินไชย)

เภสัชกร (สบ๓) กลุ่มงานพิษวิทยา นต.รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง กรรมการ
(ภัทรมณ ینگพานิช)

เภสัชกร (สบ๒) กลุ่มงานพิษวิทยา นต.รพ.ตร.

ร.ต.อ.หญิง กรรมการ
(อรทัย กฤษณานูวัฒน์)

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ๑) กลุ่มงานพิษวิทยา นต.รพ.ตร.

เห็นชอบ

พล.ต.ต.

(พรชัย สุธีรคุณ)

ผบก.นต.รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๙ มี.ค. ๒๕๕๙

พล.ต.ต.

(ชรินทร์ สุดโนริกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

พล.ต.ต.

