

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจยืนยันสารเสพติด HPLC (High performance Liquid Chromatography)

เป็นชุดเครื่องมือที่มีอุปกรณ์สำหรับประกอบชุดเพื่อใช้วิเคราะห์หาปริมาณสาร โดยใช้หลักการ High Performance Liquid Chromatography แบบ Quaternary Low Pressure Gradient และ Binary High Pressure Gradient โดยมีระบบสายสัญญาณเป็นแบบ Fiber Optic ซึ่งจะช่วยลดสัญญาณรบกวนจากภายนอก ควบคุมการทำงาน และประมวลผลโดยสมบูรณ์แบบด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยมีอุปกรณ์ประกอบชุด ดังนี้

- | | |
|--|-------------|
| ๑. ปัมความดันสูง | จำนวน ๓ ชุด |
| ๒. เครื่องไล่ฟองแก๊สในของเหลว (Online Degasser) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๓. ชุดฉีดสารอัตโนมัติ (Auto Injector) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔. ชุดฉีดสารตัวอย่างด้วยมือ (Manual Injector) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕. ชุดควบคุมอุณหภูมิ (Column Oven) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๖. อุปกรณ์ตรวจวัดสารชนิด PDA (Photo Diode Array Detector) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๗. อุปกรณ์ตรวจวัดสารชนิด RF (Spectrofluorometric Detector) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๘. อุปกรณ์ตรวจวัดสารชนิด ELSD (Evaporative Light Scattering) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๙. ชุดควบคุมและประมวลผล | จำนวน ๑ ชุด |
| ๑๐. อุปกรณ์ประกอบเครื่องมือพร้อมอุปกรณ์สำหรับการทำ
Post Column Derivatizing | จำนวน ๑ ชุด |

๑. ปัมความดันสูง (Pump Unit) จำนวน ๓ ชุด สำหรับประกอบชุดเพื่อเลือกการทำงานแบบ Quaternary Low Pressure, Binary High Pressure Gradient และสำหรับงาน Post Column Column มีรายละเอียด ดังนี้

- ๑.๑ มีระบบการทำงานเป็นแบบ Parallel Type Double Plunger Pump
- ๑.๒ สามารถควบคุมอัตราการไหลของสารคงที่ตั้งแต่ ๐.๐๐๐๑ - ๑๐.๐๐๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที
- ๑.๓ ในการปรับอัตราเร็วของสารละลายมีความถูกต้อง ไม่เกิน $\pm 1\%$ หรือ ๐.๕ ไมโครลิตรต่อ นาที ที่อัตราเร็ว ๐.๐๑ - ๒ มิลลิลิตรต่อนาที และมีความแม่นยำ RSD < ๐.๑ %
- ๑.๔ ในการทำผสมสารแบบ Low Pressure สามารถผสมสารสูงสุดได้ ๔ ชนิด สามารถปรับความเข้มข้นของตัวทำละลายได้ในช่วง ๐ - ๑๐๐ % โดยปรับได้ละเอียดครั้งละ ๐.๑ %
- ๑.๕ ต้องสามารถตั้งค่า Pressure Limit เพื่อตัดการทำงานโดยอัตโนมัติ ในกรณีที่ความดันสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้ โดยสามารถแสดงค่าต่างๆ ได้ทางจอ LCD Display หรือคอมพิวเตอร์
- ๑.๖ เครื่องมีสัญญาณ เตือนเมื่อเกิดการรั่ว (Leak Sensor)
- ๑.๗ สายสัญญาณเป็นชนิด Fiber Optic สามารถป้องกันแม่เหล็กไฟฟ้าทำให้ลดสัญญาณรบกวนได้
- ๑.๘ มีชุด Valve สำหรับการทำ Gradient และชุดล้างหัวปัมอัตโนมัติติดตั้งอยู่กับตัวปัมชุดใดชุดหนึ่งเพื่อทำงานร่วมกัน

๒. เครื่องไล่ฟองแก๊สในของเหลว (Degasser Online) จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียด ดังนี้

๒.๑ สามารถไล่ฟองอากาศในสารละลาย พร้อมกันได้อย่างน้อย ๔ ชนิด

๒.๒ ช่องให้สารละลายผ่านมีปริมาตรช่องละไม่น้อยกว่า ๓๘๐ ไมโครลิตร

๓. เครื่องฉีดสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ (Auto Injector) จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียด ดังนี้

๓.๑ สามารถเลือกฉีดสารแบบเต็มปริมาตร (Total volume sample injection) หรือเลือกปริมาตรตามต้องการ (Variable injection)

๓.๒ สามารถเลือกการฉีด ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐.๑ - ๑๐๐ ไมโครลิตร ปรับได้ละเอียดครั้งละ ๐.๑ ไมโครลิตร

สามารถฉีดสารตัวอย่างได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๕ ตัวอย่าง (สำหรับขวดบรรจุสาร ๑.๕ ml.) หรือมากกว่า โดยขึ้นอยู่กับทางเลือกภาตใส่ขวดบรรจุสารตัวอย่าง

๓.๓ มีความถูกต้องในการฉีดสารไม่เกิน ๑%

๓.๔ มีความแม่นยำในการฉีดสาร (RSD) ไม่เกิน ๐.๓%

๓.๕ ความปนเปื้อนมีค่าไม่เกิน (Carryover) ไม่เกิน ๐.๐๐๕% โดยใช้ Naphthalene and Chlorohexidine

๓.๗ การล้างเข็มสามารถกำหนดการล้างได้ทั้งก่อนและหลังการฉีด

๓.๘ สามารถฉีดสารที่มีค่า pH ในช่วง ๑ - ๑๔

๓.๙ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๔ - ๓๕ องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

๓.๑๐ สายสัญญาณเป็นแบบใยแก้วนำแสง (Fiber Optic) สามารถป้องกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าทำให้ช่วยลดสัญญาณรบกวน

๓.๑๑ เครื่องสามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยตัวเอง (Stand Alone) หรือควบคุมผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

๓.๑๒ เครื่องมีโปรแกรม Validation เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องเป็นอุปกรณ์มาตรฐานในตัวเครื่องเอง (Hardware Validation)

๔. ชุดฉีดสารตัวอย่างด้วยมือ Manual Injector จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เป็นชุดฉีดสารตัวอย่างโดยใช้มือฉีด

๔.๒ มีขนาดของ Sample Loop ๒๐ ไมโครลิตร

๔.๓ มีระบบ Position Sensing Switch

๔.๔ สามารถติดตั้งกับชุด Column Oven ได้

๕. ตู้ควบคุมอุณหภูมิ (Column Oven) จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียด ดังนี้

๕.๑ มีระบบทำความร้อนเป็นชนิด Forced Air Circulating

๕.๒ มีค่าความแม่นยำเท่ากับ ๐.๑ องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

๕.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๘๐ องศา

เซลเซียส

๕.๔ สามารถตั้ง Time Program เพื่อปรับข้อกำหนดต่างๆ ตามเวลาที่ต้องการได้

๕.๕ มีระบบควบคุมความปลอดภัยในการใช้งานได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Solvent Sensor, Temperature Upper, Temperature Fuse

๕.๖ สามารถใส่คอลัมน์ขนาดความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕ ซม. ได้ไม่น้อยกว่า ๓ คอลัมน์

๕.๗ ต้องมีระบบควบคุมความปลอดภัยในการใช้งานได้ไม่น้อยกว่าดังนี้

๕.๗.๑ Temperature Limit

๕.๗.๒ Thermal Fuse

๕.๗.๓ Solvent Leak Sensor

๕.๘ สายสัญญาณเป็นแบบใยแก้วนำแสง (Fiber Optic) สามารถป้องกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ทำให้ลดสัญญาณรบกวน

๕.๙ เครื่องสามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยตัวเอง (Stand Alone) หรือควบคุมผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

๕.๑๐ เครื่องมีโปรแกรม Validation เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องเป็นอุปกรณ์มาตรฐานในตัวเครื่องเอง (Hardware Validation)

๖. อุปกรณ์ตรวจวัดการดูดกลืนแสงของสารชนิดโฟโตไดโอดอาร์เรย์ (Photodiode Array Detector) จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียด ดังนี้

๖.๑ สามารถใช้งานได้ในช่วงความยาวคลื่น ๑๙๐ - ๘๐๐ นาโนเมตร

๖.๒ มีค่าความถูกต้องของความยาวคลื่น ± 1 นาโนเมตร

๖.๓ มีการเรียงตัวของจำนวน Photodiode ๕๑๒ Elements

๖.๔ หลอดกำเนิดแสงเป็นชนิด ดิวทีเรียม และทังสเตน-ฮาโลเจน

๖.๕ เครื่องมีค่า Noise Level $\pm 0.6 \times 10^{-4}$ AU

๖.๖ มีค่า Drift 5×10^{-4} AU/Hour

๖.๗ สามารถเลือกความกว้างของลำแสงได้ และช่วงความกว้างต่ำสุดไม่เกิน ๒ nm

๖.๘ สามารถเลือกปรับอุณหภูมิของ Flow Cell ตั้งแต่เหนืออุณหภูมิห้อง ๕ องศาเซลเซียส ถึง ๕๐ องศาเซลเซียส เพื่อช่วยให้ baseline มีค่านิ่งยิ่งขึ้น

๖.๙ แหล่งกำเนิดแสงและช่องใส่สารตัวอย่างถูกออกแบบให้ถอดทำการบำรุงรักษาได้ง่าย โดยการเปิดฝาจากด้านหน้า

๗. อุปกรณ์ตรวจวัดสารชนิดการเรืองแสง (Spectrofluorometric Detector) จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียดดังนี้

๗.๑ มีช่วงคลื่นในการใช้งานได้อย่างต่อเนื่องในช่วง ๒๐๐ ถึง ๗๕๐ นาโนเมตร

๗.๒ มีค่าความถูกต้องของความยาวคลื่น ± 2 นาโนเมตร

๗.๓ มีค่า Wavelength Reproducibility ± 0.2 นาโนเมตร

๗.๔ มีหลอดกำเนิดแสงเป็น Xenon Lamp

๗.๕ มีค่าความไวในการวัดสูง โดยมีค่า S/N Ratio ๒,๐๐๐ (Raman Lines Of Distilled Water)

๗.๖ สายสัญญาณเป็นแบบใยแก้วนำแสง (Fiber Optic) สามารถป้องกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าทำให้ลดสัญญาณรบกวน

๗.๗ เครื่องสามารถควบคุมการทำงานได้ด้วยตัวเอง (Stand Alone) หรือควบคุมผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

๗.๘ เครื่องมีโปรแกรม Validation เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องเป็นอุปกรณ์มาตรฐานในตัวเครื่องเอง (Hardware Validation)

๘. อุปกรณ์ตรวจวัดสารชนิด Evaporate Light Scattering Detector จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียดดังนี้

๘.๑ แหล่งกำเนิดแสงเป็น Polychromatic Tungsten lamp และตัวรับสัญญาณเป็น High Sensitivity Photomultiplier tube

๘.๒ ตั้งอุณหภูมิในการวิเคราะห์ได้ตั้งแต่ อุณหภูมิห้อง ถึง ๑๐๐ องศาเซลเซียส

๘.๓ สามารถเลือกใช้สัญญาณได้ในช่วง ๐-๑V และ ๐-๑๐mV

๘.๔ สามารถปรับ Eluent Flow rate ได้ตั้งแต่ ๕ uL/min ถึง ๕ mL/min

๙. ชุดควบคุมและประมวลผลแบบ Work Station System จำนวน ๑ ชุด มีรายละเอียด ดังนี้

๙.๑ เป็นชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมและประมวลผลการทำงานของระบบ HPLC

๙.๒ มีโปรแกรมการใช้งานดังนี้

๙.๒.๑ โปรแกรมสามารถแบ่งระดับการใช้งานของผู้ใช้ได้ (Multilevel user access)

๙.๒.๒ สามารถใช้ได้ง่ายโดยใช้ Assistant Bar, Data Explorer และสามารถเลือกหน้าต่างแสดงการตั้งโปรแกรมการวิเคราะห์ได้

๙.๒.๓ สามารถตั้งโปรแกรมการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้โดยง่าย (Automation Controlled by the Software)

๙.๒.๔ มีโปรแกรมการประมวลผลและพิมพ์ผลได้หลายลักษณะทั้งแบบธรรมดา และแบบสรุปรวม (Summary Report)

๑๐. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

๑๐.๑ ถาดวางขวดสารละลาย จำนวน ๑ ชุด

๑๐.๒ ชุดคอมพิวเตอร์ประสิทธิภาพไม่ต่ำกว่า Core i๕ GHz ,RAM ๔.๐ GB ,HDD ๕๐๐ GB ,DVD-RW, ๑๙” Color Monitor จำนวน ๑ ชุด

๑๐.๓ เครื่องพิมพ์ผลชนิดเลเซอร์ จำนวน ๑ ชุด

๑๐.๔ ชุดกรองสารละลาย จำนวน ๑ ชุด

๑๐.๕ Solvent Filter ขนาด ๐.๒๒ um สำหรับ aqueous และ organic solvent อย่างละ ๔ แพ็ค จำนวน ๑ ชุด

๑๐.๖ Vacuum Pump จำนวน ๑ ชุด

๑๐.๗ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาด ๓ KVA	จำนวน ๑ ชุด
๑๐.๘ Analytic Column ขนาด ๔.๖ mm x ๒๕๐ mm	
พร้อมด้วย Guard column และ Guard Holder	จำนวน ๑ ชุด
๑๐.๙ ชุดทำปฏิกิริยาสำหรับการทำ Post Column Derivatizing	
พร้อมชุด Chemical Reaction Box (CRB)	จำนวน ๑ ชุด
๑๐.๑๐ ขวดสำหรับบรรจุสารตัวอย่างขนาด ๑.๕ – ๒ ml พร้อมฝาปิด	จำนวน ๕๐๐ ชิ้น
๑๐.๑๑ ขวดแก้วใส่สารละลาย (ขวดใส ๖ ขวด, ขวดสีชา ๒ ขวด) ทั้งหมด	จำนวน ๘ ขวด
๑๐.๑๒ อุปกรณ์สารเคมีและอะไหล่สำรองที่จำเป็น	จำนวน ๑ ชุด

การรับประกันและบริการ

- บริการ
๑. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต เพื่อสะดวกในการสั่งซื้ออะไหล่ และ
 ๒. รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมค่าบริการและอะไหล่ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี
 ๓. บริการติดตั้งเครื่องจนสามารถใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพ
 ๔. บริการฝึกอบรมทั้งในแง่หลักการ, วิธีใช้และการบำรุงรักษา จนผู้ใช้สามารถใช้เครื่องได้อย่างดี
 ๕. บริการตรวจเช็คสภาพเครื่องฟรีอย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี เป็นจำนวน ๓ ครั้ง ในระยะเวลา ๓ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งโรงพยาบาลธัญญารักษ์สงขลา
เลขที่ ๑๑๓/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๕๘

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธนรัตน์ พุทธชาติ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์วิระชัย สมัย)

อาจารย์ (แพทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวเสาดาทรอ โสตาดีส)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจิระนันต์ ชูพล)

เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวธิดารัตน์ ประทุมวรรณ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ