

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|------|---|--|---------|
| 申请单位 | 福建医科大学附属第一医院 | | |
| 计划名称 | 流式细胞分析仪 | | |
| 品目名称 | 商品名称 | 类型 | 金额 (元) |
| | 流式细胞分析仪 | 「鼓励类\限制类\其它类」 | 2500000 |
| 合计金额 | | | |
| 申请理由 | <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | | |
| 原因阐述 | 商品名称 | 具体理由 | |
| | 流式细胞分析仪 | <p>复旦大学附属华山医院福建医院、福建医科大学附属第一医院滨海院区将建设成集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性国家区域医疗中心。我院中心实验室成立于 2001 年 6 月,集医学研究和教学为一体的现代化实验室,是“福建省高水平实验研究平台”建设单位。中心实验室建设和发展理念是以我院“十四五”总体规划和“福建省高水平实验研究平台”建设总体目标为指导,坚持“人才、学科、技术、服务、品牌”五位一体发展路径,努力打造高水平医学研究实验公共服务平台,为我院,乃至福建省医学研究和成果转化提供优质技术支撑和科研人才培养基地。</p> <p>现本院中心实验室申请采购流式细胞分析仪。流式细胞仪集光学、电子学、流体力学、细胞化学、生物学、免疫学以及激光和计算机等多门学科和技术于一体,对细胞悬液进行快速分析,通过对流动液体中排列成单列的细胞进行逐个检测,得到该细胞的光散射和荧光指标。在血液学、免疫学、肿瘤学、药理学、分子生物学等学科广泛应用。具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、分析全面、方法灵活等特点。目前本科室暂无流式细胞分析仪,该设备在科研的应用特别广泛,不仅在科研上有助于高水平的研究,在教学上也能为广大师生打好良好的实验技能水平提供平台,因此为了更好服务全院科研人员,特申请购买此设备。本次拟购的流式细胞仪是免疫学等基础医学研究必需的科研设备之一。而近年来,随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展,对相关仪器设备的性能提出更高要求。因此需要满足的标准要求及主要技术指标如下:(1)配置≥四个固态激光器(包括 405, 488, 561, 637 等),</p> | |

激光器具有独立控温装置，且功率均不小于 100mW。

根据不同课题组院要开展的科研与教学工作，488nm、405nm、561nm、637nm 四个激光器使用的频率最多，荧光通道将用到 14 个左右。因此采购的设备需要具备四激光或以上配置的流式细胞仪。

(2) 荧光检测器 ≥ 16 通道：荧光信号检测器为 PMT 检测器，采用多角型全反射方式到达每个 PMT 检测器。

目前机体免疫相关研究已经涉及到外周血多个免疫细胞类群，或者单类免疫细胞如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究，流式作为检测方法已经发展为多激光多色，以满足同时检测多种细胞类群或细胞亚群的需求，因此拟定采购的设备需要具备四激光 16 个荧光通道或以上配置的流式细胞仪。高功率激光器可以提高分辨率，独立控温装置可以保证激光器的稳定性，也保证了整个数据获取过程的稳定性，对免疫细胞中低比例弱表达的关键细胞进行有效检测。全反射光路可以保证红光区低能量波段的荧光通道的灵敏度，进而保证多色实验的准确性。PMT 光电倍增管检测器可以调整电压，将弱阳和过阳细胞有效调节并检出，这也是多色实验的准确性有效保证。以上参数，如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究需要同时进行多个抗原利用荧光抗体进行检测，明确哪些亚群（或亚型）在疾病免疫调控机制上起重要作用，为精准医学研究提供有力支撑和保障。我院引进一名海外优青高端人才，其主要研究方向是神经免疫，流式细胞仪是其科研实验最主要，也是最重要检测设备。

(3) 荧光检测灵敏度：FITC ≤ 26 MESF，PE ≤ 3 MESF；荧光分辨率：CV $< 3\%$ 。部分细胞样本抗原表达量低，如果仪器灵敏度不够，可能会造成仪器无法检测相关细胞。比如，对细胞需要进行加药等处理，需要检测其对细胞表达的影响，由于仪器灵敏度不够，可能会误判加药的浓度，甚至加药等处理方式的有效性；另外，作为免疫状态评估的主要检测指标，淋巴细胞的活化或耗竭指标，例如 CD69、CD38、PD-1、Tim3、LAG3 等，该类抗原表达模式为连续表达，且随机体生理状态的改变而发生变化，高灵敏度的检测对准确评估免疫状态至关重要。

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 9 月 28 日开展了设备需求综合调研，公开征集了供应商所提供的产品信息；在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集，该项目共 3 家供应商参与论证，品牌型号包括美国 BD 公司生产的 FACSymphony A1 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow Space 进口设备、贝克曼公司生产的 Coulter CytoFlex LX 国产设备。

与会专家认真审阅了设备调研资料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题，并就设备性能做了详细论证，获得以下技术性能信息：

进口产品 Sysmex CyFlow Space 流式细胞仪采用 PMT 检测器，其检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来。国产产品 Beckman Coulter CytoFlex LX 流式细胞仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些关键技术指标无法满足使用科室需求。根据以上调研内

容,对参与调研的BD进口产品、贝克曼国产产品、希森美康进口产品进行综合评价,进口流式细胞仪在高灵敏度检测弱阳样本等相关研究长周期实验方面具有技术优势,进口流式细胞仪配置PMT荧光检测器,其荧光检测灵敏度FITC荧光通道小至20MESF,PE荧光通道小至3MESF,可以检测到微弱表达的免疫细胞,对免疫细胞群的微小变化即可检测出来,符合中心实验室实际采购需求和后续发展需要。国产流式细胞分析仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些最关键技术性能指标无法满足使用科室需求。根据我院拟采购的流式细胞分析仪具体的需求和预期达到的目的,通过院内充分论证,确需进口的流式细胞分析仪,望批准。

经论证认为该院申请采购进口产品的理由属实,论证理由如下:

一、进口产品的技术优势:

- 1、可配置四个固态激光器,激光器具有独立控温装置,且功率均不小于100mW。
- 2、荧光检测器:荧光信号检测器为PMT检测器,采用多角型全反射方式到达每个PMT检测器,先收集能量较小的长波长信号,再收集能量较大的短波长信号,各荧光通道的电压可调,提高信号的接收效率和检测灵敏度。
- 3、具有独立分光系统,每个荧光通道具有独立的长通和带通滤光片,不共用滤光片和检测器。
- 4、脉冲处理信号:可同时分析脉冲高度、宽度、面积和时间4种参数。荧光检测灵敏度:FITC \leq 25MESF;荧光分辨率:CV $<$ 3%。分析速度:最大分析速度为70000events/s。
- 5、气压泵正压上样,非蠕动泵或注射泵,液路更稳定,无需蠕动泵管等耗材,且可实现连续非固定体积上样。
- 6、完善的质控系统:可以检测仪器各荧光通道的状态,生成仪器各个检测通道信号Qr,Br以及图形文件,自动跟踪监测仪器性能,并最终形成全面的质控报告;自动检测和校正荧光通道PMT电压微小变化,确保实验结果的一致性和稳定性。

二、国产产品的生产情况:

目前经国家药监局注册的在有效期内的国产同类产品有深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司BriCyte E6流式细胞仪由主机和外设组成。主机主要由光学系统、液路系统、机械系统、控制及信号处理系统组成。外设由计算机、客户端软件(MRFlow)、条码扫描仪、试剂架及组件组成。适用于人淋巴细胞亚群的鉴定和计数,HLA-B27的检测。桂林优利特医疗电子有限公司产品适用于临床使用中对细胞或其它非生物颗粒膜表面以及内部的生物化学和生物物理特性进行定量分析。贝克曼库尔特生物科技(苏州)有限公司产品用于对处在液体中的细胞或其他生物微粒逐个进行多参数的快速定量分析,虽具备三激光十三色激光器,但交叉污染率较高,分析速度和最大上样速度不足。赛雷纳(中国)医疗科技有限公司产品用于临床使用中对处在液体中的细胞或其他生物微粒

专家论证
意见

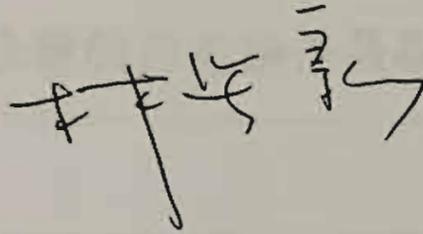
逐个进行多参数的快速定量分析等。

三、进口产品与医疗技术的关联性和不可替代性：

具有以上技术优势的进口流式细胞仪可以对细胞悬液进行快速分析，通过对流动液体中排列成单列的细胞进行逐个检测，得到该细胞的光散射和荧光指标。在血液学、免疫学、肿瘤学、药理学、分子生物学等学科广泛应用。具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、分析全面、方法灵活等特点。以上技术优势，目前国产产品无法替代使用。

综上，目前国产产品不具有以上技术优势，不满足使用要求，且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和 不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故建议采购进口产品。

专家签字：



备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|------|---|--|---------|
| 申请单位 | 福建医科大学附属第一医院 | | |
| 计划名称 | 流式细胞分析仪 | | |
| 品目名称 | 商品名称 | 类型 | 金额 (元) |
| | 流式细胞分析仪 | 「鼓励类\限制类\其它类」 | 2500000 |
| 合计金额 | | | |
| 申请理由 | <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | | |
| 原因阐述 | 商品名称 | 具体理由 | |
| | 流式细胞分析仪 | <p>复旦大学附属华山医院福建医院、福建医科大学附属第一医院滨海院区将建设成集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性国家区域医疗中心。我院中心实验室成立于 2001 年 6 月,集医学研究和教学为一体的现代化实验室,是“福建省高水平实验研究平台”建设单位。中心实验室建设和发展理念是以我院“十四五”总体规划和“福建省高水平实验研究平台”建设总体目标为指导,坚持“人才、学科、技术、服务、品牌”五位一体发展路径,努力打造高水平医学研究实验公共服务平台,为我院,乃至福建省医学研究和成果转化提供优质技术支撑和科研人才培养基地。</p> <p>现本院中心实验室申请采购流式细胞分析仪。流式细胞仪集光学、电子学、流体力学、细胞化学、生物学、免疫学以及激光和计算机等多门学科和技术于一体,对细胞悬液进行快速分析,通过对流动液体中排列成单列的细胞进行逐个检测,得到该细胞的光散射和荧光指标。在血液学、免疫学、肿瘤学、药理学、分子生物学等学科广泛应用。具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、分析全面、方法灵活等特点。目前本科室暂无流式细胞分析仪,该设备在科研的应用特别广泛,不仅在科研上有助于高水平的研究,在教学上也能为广大师生打好良好的实验技能水平提供平台,因此为了更好服务全院科研人员,特申请购买此设备。本次拟购的流式细胞仪是免疫学等基础医学研究必需的科研设备之一。而近年来,随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展,对相关仪器设备的性能提出更高要求。因此需要满足的标准要求及主要技术指标如下:(1)配置≥四个固态激光器(包括 405, 488, 561, 637 等),</p> | |

激光器具有独立控温装置，且功率均不小于 100mW。

根据不同课题组院要开展的科研与教学工作，488nm、405nm、561nm、637nm 四个激光器使用的频率最多，荧光通道将用到 14 个左右。因此采购的设备需要具备四激光或以上配置的流式细胞仪。

(2) 荧光检测器 ≥ 16 通道：荧光信号检测器为 PMT 检测器，采用多角型全反射方式到达每个 PMT 检测器。

目前机体免疫相关研究已经涉及到外周血多个免疫细胞类群，或者单类免疫细胞如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究，流式作为检测方法已经发展为多激光多色，以满足同时检测多种细胞类群或细胞亚群的需求，因此拟定采购的设备需要具备四激光 16 个荧光通道或以上配置的流式细胞仪。高功率激光器可以提高分辨率，独立控温装置可以保证激光器的稳定性，也保证了整个数据获取过程的稳定性，对免疫细胞中低比例弱表达的关键细胞进行有效检测。全反射光路可以保证红光区低能量波段的荧光通道的灵敏度，进而保证多色实验的准确性。PMT 光电倍增管检测器可以调整电压，将弱阳和过阳细胞有效调节并检出，这也是多色实验的准确性有效保证。以上参数，如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究需要同时进行多个抗原利用荧光抗体进行检测，明确哪些亚群（或亚型）在疾病免疫调控机制上起重要作用，为精准医学研究提供有力支撑和保障。我院引进一名海外优青高端人才，其主要研究方向是神经免疫，流式细胞仪是其科研实验最主要，也是最重要检测设备。

(3) 荧光检测灵敏度：FITC ≤ 26 MESF，PE ≤ 3 MESF；荧光分辨率：CV $< 3\%$ 。部分细胞样本抗原表达量低，如果仪器灵敏度不够，可能会造成仪器无法检测相关细胞。比如，对细胞需要进行加药等处理，需要检测其对细胞表达的影响，由于仪器灵敏度不够，可能会误判加药的浓度，甚至加药等处理方式的有效性；另外，作为免疫状态评估的主要检测指标，淋巴细胞的活化或耗竭指标，例如 CD69、CD38、PD-1、Tim3、LAG3 等，该类抗原表达模式为连续表达，且随机体生理状态的改变而发生变化，高灵敏度的检测对准确评估免疫状态至关重要。

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 9 月 28 日开展了设备需求综合调研，公开征集了供应商所提供的产品信息；在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集，该项目共 3 家供应商参与论证，品牌型号包括美国 BD 公司生产的 FACSymphony A1 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow Space 进口设备、贝克曼公司生产的 Coulter CytoFlex LX 国产设备。

与会专家认真审阅了设备调研资料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题，并就设备性能做了详细论证，获得以下技术性能信息：

进口产品 Sysmex CyFlow Space 流式细胞仪采用 PMT 检测器，其检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来。国产产品 Beckman Coulter CytoFlex LX 流式细胞仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些关键技术指标无法满足使用科室需求。根据以上调研内

容，对参与调研的 BD 进口产品、贝克曼国产产品、希森美康进口产品进行综合评价，进口流式细胞仪在高灵敏度检测弱阳样本等相关研究长周期实验方面具有技术优势，进口流式细胞仪配置 PMT 荧光检测器，其荧光检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来，符合中心实验室实际采购需求和后续发展需要。国产流式细胞分析仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些最关键技术性能指标无法满足使用科室需求。根据我院拟采购的流式细胞分析仪具体的需求和预期达到的目的，通过院内充分论证，确需进口的流式细胞分析仪，望批准。

经论证：根据采购人提供的采购需求及申请理由，我认为采购人所述内容属实，论证意见如下：

一、进口产品的优势：

- 1、配置 \geq 四个固态激光器（包括 405, 488, 561, 637 等），激光器具有独立控温装置，且功率均不小于 100mW。
- 2、荧光检测器：荧光信号检测器为 PMT 检测器，采用多角型全反射方式到达每个 PMT 检测器，先收集能量较小的长波长信号，再收集能量较大的短波长信号，各荧光通道的电压可调，提高信号的接收效率和检测灵敏度。
- 3、荧光检测灵敏度：FITC \leq 26 MESF，PE \leq 3MESF；荧光分辨率：CV $<$ 3%。
- 4、具有独立分光系统，每个荧光通道具有独立的长通和带通滤光片，不共用滤光片和检测器。

二、国产同类产品情况：

- 1、荧光信号检测器为：APD 检测器其灵敏度低，不利于检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化无法检测到。
- 2、荧光检测灵敏度：FITC $<$ 30MESF，PE $<$ 10 MESF，部分细胞样本抗原表达量低，如果仪器灵敏度不够，可能会造成仪器无法检测相关细胞。

综上所述，国产流式细胞分析仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些最关键技术性能指标与进口产品还存在着一定的差距，不能满足医院临床的使用要求，故建议采购进口产品。

专家签字：

倪军征

专家论证
意见

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|------|---|--|---------|
| 申请单位 | 福建医科大学附属第一医院 | | |
| 计划名称 | 流式细胞分析仪 | | |
| 品目名称 | 商品名称 | 类型 | 金额(元) |
| | 流式细胞分析仪 | 「鼓励类\限制类\其它类」 | 2500000 |
| 合计金额 | | | |
| 申请理由 | <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | | |
| 原因阐述 | 商品名称 | 具体理由 | |
| | 流式细胞分析仪 | <p>复旦大学附属华山医院福建医院、福建医科大学附属第一医院滨海院区将建设成集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性国家区域医疗中心。我院中心实验室成立于 2001 年 6 月,集医学研究和教学为一体的现代化实验室,是“福建省高水平实验研究平台”建设单位。中心实验室建设和发展理念是以我院“十四五”总体规划和“福建省高水平实验研究平台”建设总体目标为指导,坚持“人才、学科、技术、服务、品牌”五位一体发展路径,努力打造高水平医学研究实验公共服务平台,为我院,乃至福建省医学研究和成果转化提供优质技术支撑和科研人才培养基地。</p> <p>现本院中心实验室申请采购流式细胞分析仪。流式细胞仪集光学、电子学、流体力学、细胞化学、生物学、免疫学以及激光和计算机等多门学科和技术于一体,对细胞悬液进行快速分析,通过对流动液体中排列成单列的细胞进行逐个检测,得到该细胞的光散射和荧光指标。在血液学、免疫学、肿瘤学、药理学、分子生物学等学科广泛应用。具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、分析全面、方法灵活等特点。目前本科室暂无流式细胞分析仪,该设备在科研的应用特别广泛,不仅在科研上有助于高水平的研究,在教学上也能为广大师生打好良好的实验技能水平提供平台,因此为了更好服务全院科研人员,特申请购买此设备。本次拟购的流式细胞仪是免疫学等基础医学研究必需的科研设备之一。而近年来,随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展,对相关仪器设备的性能提出更高要求。因此需要满足的标准要求及主要技术指标如下:(1)配置≥四个固态激光器(包括 405, 488, 561, 637 等),</p> | |

激光器具有独立控温装置，且功率均不小于 100mW。

根据不同课题组院要开展的科研与教学工作，488nm、405nm、561nm、637nm 四个激光器使用的频率最多，荧光通道将用到 14 个左右。因此采购的设备需要具备四激光或以上配置的流式细胞仪。

(2) 荧光检测器 ≥ 16 通道：荧光信号检测器为 PMT 检测器，采用多角型全反射方式到达每个 PMT 检测器。

目前机体免疫相关研究已经涉及到外周血多个免疫细胞类群，或者单类免疫细胞如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究，流式作为检测方法已经发展为多激光多色，以满足同时检测多种细胞类群或细胞亚群的需求，因此拟定采购的设备需要具备四激光 16 个荧光通道或以上配置的流式细胞仪。高功率激光器可以提高分辨率，独立控温装置可以保证激光器的稳定性，也保证了整个数据获取过程的稳定性，对免疫细胞中低比例弱表达的关键细胞进行有效检测。全反射光路可以保证红光区低能量波段的荧光通道的灵敏度，进而保证多色实验的准确性。PMT 光电倍增管检测器可以调整电压，将弱阳和过阳细胞有效调节并检出，这也是多色实验的准确性有效保证。以上参数，如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究需要同时进行多个抗原利用荧光抗体进行检测，明确哪些亚群（或亚型）在疾病免疫调控机制上起重要作用，为精准医学研究提供有力支撑和保障。我院引进一名海外优青高端人才，其主要研究方向是神经免疫，流式细胞仪是其科研实验最主要，也是最重要检测设备。

(3) 荧光检测灵敏度：FITC ≤ 26 MESF，PE ≤ 3 MESF；荧光分辨率：CV $< 3\%$ 。部分细胞样本抗原表达量低，如果仪器灵敏度不够，可能会造成仪器无法检测相关细胞。比如，对细胞需要进行加药等处理，需要检测其对细胞表达的影响，由于仪器灵敏度不够，可能会误判加药的浓度，甚至加药等处理方式的有效性；另外，作为免疫状态评估的主要检测指标，淋巴细胞的活化或耗竭指标，例如 CD69、CD38、PD-1、Tim3、LAG3 等，该类抗原表达模式为连续表达，且随机体生理状态的改变而发生变化，高灵敏度的检测对准确评估免疫状态至关重要。

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 9 月 28 日开展了设备需求综合调研，公开征集了供应商所提供的产品信息；在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集，该项目共 3 家供应商参与论证，品牌型号包括美国 BD 公司生产的 FACSymphony A1 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow Space 进口设备、贝克曼公司生产的 Coulter CytoFlex LX 国产设备。

与会专家认真审阅了设备调研资料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题，并就设备性能做了详细论证，获得以下技术性能信息：

进口产品 Sysmex CyFlow Space 流式细胞仪采用 PMT 检测器，其检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来。国产产品 Beckman Coulter CytoFlex LX 流式细胞仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些关键技术指标无法满足使用科室需求。根据以上调研内

容，对参与调研的BD进口产品、贝克曼国产产品、希森美康进口产品进行综合评价，进口流式细胞仪在高灵敏度检测弱阳样本等相关研究长期实验方面具有技术优势，进口流式细胞仪配置PMT荧光检测器，其荧光检测灵敏度FITC荧光通道小至20MESF，PE荧光通道小至3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来，符合中心实验室实际采购需求和后续发展需要。国产流式细胞分析仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些最关键技术性能指标无法满足使用科室需求。根据我院拟采购的流式细胞分析仪具体的需求和预期达到的目的，通过院内充分论证，确需进口的流式细胞分析仪，望批准。

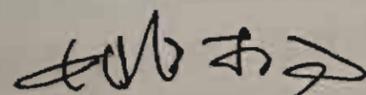
多一司



专家论证
意见

福建医科大学附属第一医院拟购流式细胞分析仪主要用于对群体细胞在单细胞水平上进行定量、快速、客观及多参数的分析。包括纳米微颗粒的检测、人血浆微囊泡的检测、免疫细胞亚群分型、细胞胞内因子的多色检测、钙流检测、细胞线粒体膜电位变化的检测、细胞周期分析、功能性蛋白检测等。根据工作需要要求拟购设备需同时满足如下功能及技术参数要求：1、配置 \geq 四个固态激光器（包括405,488,561,637等），激光器具有独立控温装置，且功率 \geq 100mW。2、荧光检测器 \geq 16通道：荧光信号检测器为PMT检测器，采用多角型全反射方式到达每个PMT检测器。3、荧光检测灵敏度：FITC \leq 26MESF，PE \leq 3MESF；荧光分辨率：CV $<$ 3%。4、具有独立分光系统，每个荧光通道具有独立的长通和带通滤光片。5、质控系统：具有检测仪器各荧光通道的状态，生成仪器各个检测通道信号Qr, Br以及图形文件，自动跟踪监测仪器性能，并形成全面的质控报告；可自动检测和校正荧光通道PMT电压微小变化，确保实验结果的一致性和稳定性。业主经市场详细调研论证，进口产品相对国产产品来说在性能及技术参数上等方面具有技术优势，由于国产设备在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些关键技术指标上暂无法同时满足业主对设备较高要求，建议采购进口设备满足业主的工作需求。

专家签字：



备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|------|---|--|---------|
| 申请单位 | 福建医科大学附属第一医院 | | |
| 计划名称 | 流式细胞分析仪 | | |
| 品目名称 | 商品名称 | 类型 | 金额 (元) |
| | 流式细胞分析仪 | 「鼓励类\限制类\其它类」 | 2500000 |
| 合计金额 | | | |
| 申请理由 | <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | | |
| 原因阐述 | 商品名称 | 具体理由 | |
| | 流式细胞分析仪 | <p>复旦大学附属华山医院福建医院、福建医科大学附属第一医院滨海院区将建设成集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性国家区域医疗中心。我院中心实验室成立于 2001 年 6 月,集医学研究和教学为一体的现代化实验室,是“福建省高水平实验研究平台”建设单位。中心实验室建设和发展理念是以我院“十四五”总体规划和“福建省高水平实验研究平台”建设总体目标为指导,坚持“人才、学科、技术、服务、品牌”五位一体发展路径,努力打造高水平医学研究实验公共服务平台,为我院,乃至福建省医学研究和成果转化提供优质技术支撑和科研人才培养基地。</p> <p>现本院中心实验室申请采购流式细胞分析仪。流式细胞仪集光学、电子学、流体力学、细胞化学、生物学、免疫学以及激光和计算机等多门学科和技术于一体,对细胞悬液进行快速分析,通过对流动液体中排列成单列的细胞进行逐个检测,得到该细胞的光散射和荧光指标。在血液学、免疫学、肿瘤学、药理学、分子生物学等学科广泛应用。具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、分析全面、方法灵活等特点。目前本科室暂无流式细胞分析仪,该设备在科研的应用特别广泛,不仅在科研上有助于高水平的研究,在教学上也能为广大师生打好良好的实验技能水平提供平台,因此为了更好服务全院科研人员,特申请购买此设备。本次拟购的流式细胞仪是免疫学等基础医学研究必需的科研设备之一。而近年来,随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展,对相关仪器设备的性能提出更高要求。因此需要满足的标准要求及主要技术指标如下:(1)配置≥四个固态激光器(包括 405, 488, 561, 637 等),</p> | |

激光器具有独立控温装置，且功率均不小于 100mW。根据不同课题组要开展的科研与教学工作，488nm、405nm、561nm、637nm 四个激光器使用的频率最多，荧光通道将用到 14 个左右。因此采购的设备需要具备四激光或以上配置的流式细胞仪。

(2) 荧光检测器 ≥ 16 通道：荧光信号检测器为 PMT 检测器，采用多角型全反射方式到达每个 PMT 检测器。

目前机体免疫相关研究已经涉及到外周血多个免疫细胞类群，或者单类免疫细胞如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究，流式作为检测方法已发展为多激光多色，以满足同时检测多种细胞类群或细胞亚群的需求，因此拟定采购的设备需要具备四激光 16 个荧光通道或以上配置的流式细胞仪。高功率激光器可以提高分辨率，独立控温装置可以保证激光器的稳定性，也保证了整个数据获取过程的稳定性，对免疫细胞中低比例弱表达的关键细胞进行有效检测。全反射光路可以保证红光区低能量波段的荧光通道的灵敏度，进而保证多色实验的准确性。PMT 光电倍增管检测器可以调整电压，将弱阳和过阳细胞有效调节并检出，这也是多色实验的准确性有效保证。以上参数，如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究需要同时进行多个抗原利用荧光抗体进行检测，明确哪些亚群（或亚型）在疾病免疫调控机制上起重要作用，为精准医学研究提供有力支撑和保障。我院引进一名海外优青高端人才，其主要研究方向是神经免疫，流式细胞仪是其科研实验最主要，也是最重要检测设备。

(3) 荧光检测灵敏度：FITC ≤ 26 MESF，PE ≤ 3 MESF；荧光分辨率：CV $< 3\%$ 。部分细胞样本抗原表达量低，如果仪器灵敏度不够，可能会造成仪器无法检测相关细胞。比如，对细胞需要进行加药等处理，需要检测其对细胞表达的影响，由于仪器灵敏度不够，可能会误判加药的浓度，甚至加药等处理方式的有效性；另外，作为免疫状态评估的主要检测指标，淋巴细胞的活化或耗竭指标，例如 CD69、CD38、PD-1、Tim3、LAG3 等，该类抗原表达模式为连续表达，且随机体生理状态的改变而发生变化，高灵敏度的检测对准确评估免疫状态至关重要。

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 9 月 28 日开展了设备需求综合调研，公开征集了供应商所提供的产品信息；在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集，该项目共 3 家供应商参与论证，品牌型号包括美国 BD 公司生产的 FACSymphony A1 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow Space 进口设备、贝克曼公司生产的 Coulter CytoFlex LX 国产设备。

与会专家认真审阅了设备调研资料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题，并就设备性能做了详细论证，获得以下技术性能信息：

进口产品 Sysmex CyFlow Space 流式细胞仪采用 PMT 检测器，其检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来。国产产品 Beckman Coulter CytoFlex LX 流式细胞仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些关键技术指标无法满足使用科室需求。根据以上调研内

容，对参与调研的BD进口产品、贝克曼国产产品、希森美康进口产品进行综合评价，进口流式细胞仪在高灵敏度检测弱阳样本等相关研究长周期实验方面具有技术优势，进口流式细胞仪配置PMT荧光检测器，其荧光检测灵敏度FITC荧光通道小至20MESF，PE荧光通道小至3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来，符合中心实验室实际采购需求和后续发展需要。国产流式细胞分析仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些最关键技术性能指标无法满足使用科室需求。根据我院拟采购的流式细胞分析仪具体的需求和预期达到的目的，通过院内充分论证，确需进口的流式细胞分析仪，望批准。

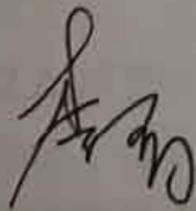
流式细胞分析仪为申请单位中心实验室免疫学等基础医学研究必需的科研设备之一，适用于临床医学多个学科的科研及教学需求。根据其具体实验需求，其基本参数，如：配置 \geq 四个固态激光器，荧光检测器 \geq 16通道，荧光检测灵敏度：FITC \leq 26MESF，PE \leq 3MESF等要求设置合理合适。

经过前期充分的调研论证，国产设备在荧光检测灵敏度：FITC \leq 26MESF，PE \leq 3MESF等指标上无法达到采购要求，且在自动检测和校正荧光通道PMT电压微小变化上，实现效果差，无法满足采购参数要求。

经过论证，该采购所需的医学实验设备无法从国内供应商处获得，符合我国政府采购进口产品采购要求，为保障科研实验应用，建议采用进口采购方式进行采购。

专家论证
意见

专家签字：



备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|------|---|--|---------|
| 申请单位 | 福建医科大学附属第一医院 | | |
| 计划名称 | 流式细胞分析仪 | | |
| 品目名称 | 商品名称 | 类型 | 金额 (元) |
| | 流式细胞分析仪 | 「鼓励类\限制类\其它类」 | 2500000 |
| 合计金额 | | | |
| 申请理由 | <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取: | | |
| | <input type="checkbox"/> 3. 其他。 | | |
| 原因阐述 | 商品名称 | 具体理由 | |
| | 流式细胞分析仪 | <p>复旦大学附属华山医院福建医院、福建医科大学附属第一医院滨海院区将建设成集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性国家区域医疗中心。我院中心实验室成立于 2001 年 6 月,集医学研究和教学为一体的现代化实验室,是“福建省高水平实验研究平台”建设单位。中心实验室建设和发展理念是以我院“十四五”总体规划和“福建省高水平实验研究平台”建设总体目标为指导,坚持“人才、学科、技术、服务、品牌”五位一体发展路径,努力打造高水平医学研究实验公共服务平台,为我院,乃至福建省医学研究和成果转化提供优质技术支撑和科研人才培养基地。</p> <p>现本院中心实验室申请采购流式细胞分析仪。流式细胞仪集光学、电子学、流体力学、细胞化学、生物学、免疫学以及激光和计算机等多门学科和技术于一体,对细胞悬液进行快速分析,通过对流动液体中排列成单列的细胞进行逐个检测,得到该细胞的光散射和荧光指标。在血液学、免疫学、肿瘤学、药理学、分子生物学等学科广泛应用。具有检测速度快、测量指标多、采集数据量大、分析全面、方法灵活等特点。目前本科室暂无流式细胞分析仪,该设备在科研的应用特别广泛,不仅在科研上有助于高水平的研究,在教学上也能为广大师生打好良好的实验技能水平提供平台,因此为了更好服务全院科研人员,特申请购买此设备。本次拟购的流式细胞仪是免疫学等基础医学研究必需的科研设备之一。而近年来,随着医学研究的不断深入及生命科学技术不断发展,对相关仪器设备的性能提出更高要求。因此需要满足的标准要求及主要技术指标如下:(1)配置≥四个固态激光器(包括 405, 488, 561, 637 等),</p> | |

激光器具有独立控温装置，且功率均不小于 100mW。根据不同课题组要开展的科研与教学工作，488nm、405nm、561nm、637nm 四个激光器使用的频率最多，荧光通道将用到 14 个左右。因此采购的设备需要具备四激光或以上配置的流式细胞仪。

(2) 荧光检测器 ≥ 16 通道：荧光信号检测器为 PMT 检测器，采用多角型全反射方式到达每个 PMT 检测器。

目前机体免疫相关研究已经涉及到外周血多个免疫细胞类群，或者单类免疫细胞如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究，流式作为检测方法已经发展为多激光多色，以满足同时检测多种细胞类群或细胞亚群的需求，因此拟定采购的设备需要具备四激光 16 个荧光通道或以上配置的流式细胞仪。高功率激光器可以提高分辨率，独立控温装置可以保证激光器的稳定性，也保证了整个数据获取过程的稳定性，对免疫细胞中低比例弱表达的关键细胞进行有效检测。全反射光路可以保证红光区低能量波段的荧光通道的灵敏度，进而保证多色实验的准确性。PMT 光电倍增管检测器可以调整电压，将弱阳和过阳细胞有效调节并检出，这也是多色实验的准确性有效保证。以上参数，如 T 或 B 细胞精细亚群和细胞功能研究需要同时进行多个抗原利用荧光抗体进行检测，明确哪些亚群（或亚型）在疾病免疫调控机制上起重要作用，为精准医学研究提供有力支撑和保障。我院引进一名海外优青高端人才，其主要研究方向是神经免疫，流式细胞仪是其科研实验最主要，也是最重要检测设备。

(3) 荧光检测灵敏度：FITC ≤ 26 MESF，PE ≤ 3 MESF；荧光分辨率：CV $< 3\%$ 。部分细胞样本抗原表达量低，如果仪器灵敏度不够，可能会造成仪器无法检测相关细胞。比如，对细胞需要进行加药等处理，需要检测其对细胞表达的影响，由于仪器灵敏度不够，可能会误判加药的浓度，甚至加药等处理方式的有效性；另外，作为免疫状态评估的主要检测指标，淋巴细胞的活化或耗竭指标，例如 CD69、CD38、PD-1、Tim3、LAG3 等，该类抗原表达模式为连续表达，且随机体生理状态的改变而发生变化，高灵敏度的检测对准确评估免疫状态至关重要。

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 9 月 28 日开展了设备需求综合调研，公开征集了供应商所提供的产品信息；在公开征集调研对象时，均设置基础公共参数作为参考标准。经充分公开征集，该项目共 3 家供应商参与论证，品牌型号包括美国 BD 公司生产的 FACSymphony A1 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow Space 进口设备、贝克曼公司生产的 Coulter CytoFlex LX 国产设备。

与会专家认真审阅了设备调研资料，听取了供应商对设备的介绍，详细咨询了相关问题，并就设备性能做了详细论证，获得以下技术性能信息：

进口产品 Sysmex CyFlow Space 流式细胞仪采用 PMT 检测器，其检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来。国产产品 Beckman Coulter CytoFlex LX 流式细胞仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些关键技术指标无法满足使用科室需求。根据以上调研内

容，对参与调研的 BD 进口产品、贝克曼国产产品、希森美康进口产品进行综合评价，进口流式细胞仪在高灵敏度检测弱阳样本等相关研究长期实验方面具有技术优势，进口流式细胞仪配置 PMT 荧光检测器，其荧光检测灵敏度 FITC 荧光通道小至 20MESF，PE 荧光通道小至 3MESF，可以检测到微弱表达的免疫细胞，对免疫细胞群的微小变化即可检测出来，符合中心实验室实际采购需求和后续发展需要。国产流式细胞分析仪在荧光检测器、荧光检测灵敏度这些最关键技术性能指标无法满足使用科室需求。根据我院拟采购的流式细胞分析仪具体的需求和预期达到的目的，通过院内充分论证，确需进口的流式细胞分析仪，望批准。

本次论证符合政府采购法等相关法律、法规的规定，程序合法。

专家论证
意见

专家签字：

黄津舒

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

专家组成员情况表

| 姓名 | 电话 | 职称 | 专业 | 单位 |
|-----|-------------|----|------|---------------------|
| 林步新 | 13489100780 | 高工 | 医疗设备 | 福建省妇幼保健院 |
| 倪宇征 | 1370505226 | 高工 | 医疗设备 | 中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院 |
| 姚栩 | 13655005241 | 高工 | 医疗设备 | 福州市疾病预防控制中心 |
| 李阳 | 13665018837 | 高工 | 医疗设备 | 福建师范大学协和学院 |
| 黄津钟 | 13328217399 | 律师 | 法律 | 福建博世律师事务所 |

专家签字:

林步新 倪宇征 姚栩
李阳 黄津钟

申请单位: 福建医科大学附属第一医院

