

关于流式细胞分析仪采购项目 市场需求调查的报告（进口产品）

一、采购项目基本情况

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。

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，因此为了更好地服务全院科研人员，特申请购买此设备。

项目资金来源为自筹，预算金额：250万，批号：闽财指【2023】48号。

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。神经免疫研究成为重要的增长点和临床转化的重要平台。现需要对大量血液样品进行快速的淋巴细胞表型的检测，需要一台操作简单，稳定可靠的流式细胞仪。当机体受到刺激时，外周血淋巴细胞群会发生一定程度的比例变化；根据刺激的种类和程度的变化，外周血淋巴细胞群也会有相应不同程度的变化；为了更清楚的研究其深层次的规律和机制，需要快速准确的大量样品进行批量分析；所以对流式细胞仪的灵敏度和易用性提出了比较高的要求。

二、采购需求调查

根据目前我科具体实验需求，提出以下技术需求及阐述其意义：

1、配置≥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。

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。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 ≤ 3MESF；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。

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。

基础医学研究需要涉及很免疫细胞的精细分群，需要同进检测很多细胞表面抗原指标，用到的荧光抗体多种多样，要求滤光片精确全备，缺少滤光片或共用滤光片均为造成检测不精确，甚至错误，造成分群失败。

5、具有完善的质控系统：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；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。

不同来源的生物样本，或不同的细胞实验模型，细胞的信号可能很高，也可能很低，要求仪器的五个数量级的荧光值范围内都有很好的线性，这就要求在仪器至少在低中高三个荧光值时都有较低的变异系数。此外免疫学相关研究需要对同类样品在数周甚至跨年度进行相同方案的检测，为保证数据的可比性，要求仪器长期稳定，即使荧光通道 PMT 电压的微小变化也可以被检测到并修正过来。

国产产品此类配置产品在政府采购中一般中标价格在 40-80 万左右；而进口产品在政府采购中一般中标价格在 120-300 万左右。

截止到 2022 年底，全国几万家医疗机构中，采购并使用各种配置的检验流式细胞仪的客户数为 1400 多家，其中 BD 占 71%；贝克曼占 20%；其它占 9%；其中福建省的供应情况见下表。

| 序号 | 测试系统品牌 | 品牌属地 | 购买机构代表 |
|----|---------|------|--|
| 1 | BD | 美国 | 福建省立医院、福建医科大学附属第一医院、福建协和，福建省肿瘤医院、福建省疾病预防控制中心、厦门中山、厦门市一、泉州市医、莆田附属、宁德市医、龙岩市一、复旦中山厦门医院、福建省儿童医院等 |
| 2 | Beckman | 美国 | 厦门翔安医院、厦门儿童医院等 |

| | | | |
|---|------------|----|-----------|
| 3 | 其它(迈瑞、中生等) | 中国 | 福州市妇幼保健院等 |
|---|------------|----|-----------|

附表：流式细胞仪历史成交信息表

| 品牌 | 型号 | 中标价(万元) | 项目名称 | 成交年份 |
|------------|------------------|---------|-------------------------------|-------|
| 美国 BD | LSRFortessa X-20 | 315 | 中国医学科学院北京协和医院大兴院区科研设备采购项目第四批 | 2022年 |
| 美国 BD | FACSymphony | 750 | 清华大学高通量全自动流式细胞分析仪购置 | 2022年 |
| 美国 BD | FACSymphony | 700 | 同济大学生命科学与技术学院高维多参数流式细胞分析仪采购项目 | 2023年 |
| 美国 BD | FACSLyric | 278 | 南昌大学第一附属医院流式细胞仪 | 2022年 |
| 美国 BD | FACSLyric | 399 | 南昌大学第二附属医院此进全自动流式细胞检测系统项目 | 2022年 |
| 美国 BD | FACSLyric | 230 | 复旦大学附属华山医院流式细胞仪 | 2020年 |
| 美国 Beckman | Navios | 116 | 厦门大学附属中山医院流式细胞分析仪 | 2022年 |
| 美国 Beckman | Navios | 147.9 | 重庆流式细胞仪 | 2022年 |
| 美国 Beckman | Navios | 159 | 苏州市吴江区儿童医院流式细胞仪及显微镜成像系统 | 2021年 |

流式细胞仪的核心技术标准及对比情况：

| 参数要求 | BD FACSymphony A1(进口) | Beckman Coulter CytoFlex LX (国产) | Sysmex CyFlow Space (进口) | 使用意义说明 |
|--|-----------------------|----------------------------------|--------------------------|--|
| 1、配置≥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。 | 满足 | 满足,五个固态激光器 | 满足 | 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 |
| 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。 | 符合 | 不符合,使用APD检测器 | 符合 | |

| | | | | |
|---|----|--------------------------------------|--|--|
| | | | | 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。 |
| 3、荧光检测灵敏度： FITC ≤ 26 MESF, PE ≤ 3MESF; 荧光分辨率： CV < 3%。 | 符合 | 不满足 FITC < 30MESF PE < 10 MESF | 符合， FITC ≤ 20 MESF, PE ≤ 3MESF; 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。 |
| 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。 | 符合 | 符合 | 符合 | 基础医学研究需要涉及很免疫细胞的精细分群，需要同进检测很多细胞表面抗原指标，用到的荧光抗体多种多样，要求滤光片精确全备，缺少滤光片或共用滤光片均为造成检测不精确，甚至错误，造成分群失败。 |
| 5、具有完善的质控系统：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；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。 | 符合 | 符合 | 符合 | 不同来源的生物样本，或不同的细胞实验模型，细胞的信号可能很高，也可能很低，要求仪器的五个数量级的荧光值范围内都有很好的线性，这就要求在仪器至少在低中高三个荧光值时都有较低的变异系数。此外免疫学相关研究需要对同类样品在数周甚至跨年度进行相同方案的检测，为保证数据的可比性，要求仪器长期稳定，即使荧光通道 PMT 电压的微小变化也可以被检测到并修正过来。 |

三、需求调查过程

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 家供应商提交产品资料参与，品牌型号包括美国 BD 公司生产的进口设备 FACSymphony A1、Beckman Coulter 公司生产的国产设备 CytoFLEX LX、西

森美康公司生产的进口设备 CyFlow Space。并于 2023 年 10 月 24 日邀请院内专家开展进口产品论证会。

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:

(1) 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。

四、调查结论

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仪具体的需求和预期达到的目的,通过院内充分论证,确需采购进口流式细胞仪。

五、调查结果承诺

承诺上述需求调查内容真实有效,无虚假情况,本单位对此报告内容的真实性负责。

六、附件

开展需求调查所发布的设备市场调研公告的网页截图将作为附件上传至福建省政府采购网上公开信息系统。

福建医科大学附属第一医院
2023 年 10 月 31 日

