

政府采购进口产品所属行业主管部门

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	2500000 元		
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，因此为了更好地服务全院科研人员，特申请购买此设备。</p>	

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。因此需要满足的标准要求及主要技术指标如下：（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。

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 \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。

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 \leq 26 MESF，PE \leq 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。

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。

采购单位审核意见

审核意见：

是否属于区域医疗中心或重点科室：

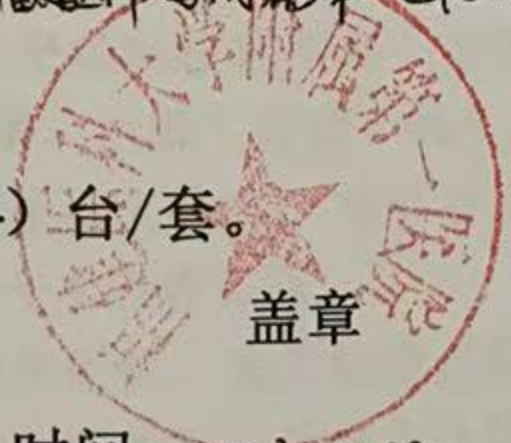
1. 是 (✓) 区域医疗中心或重点科室名称：

复旦大学附属华山医院福建院区
福建医科大学附属第一医院 滨海院区

2. 否 ()

存量同类产品数量 (3) 台/套，其中：

国产数量 (1) 台/套； 进口数量 (2) 台/套。



时间：2023-11-22

进口产品所属行业

主管部门意见

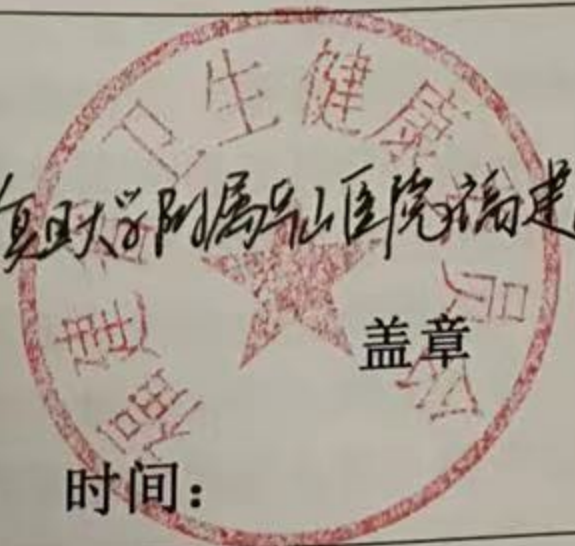
审核意见：

是否属于区域医疗中心或重点科室：

1. 是 (✓) 区域医疗中心或重点科室名称：

复旦大学附属华山医院福建院区

2. 否 ()



时间：