

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	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统		
品目名称	商品名称	类型	金额(元)
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	「鼓励类\限制类\其它类」	1800000
合计金额			
申请理由	<input checked="" 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	
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	<p>福建医科大学附属第一医院是集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性医院。我院检验科是 ISO15189 认可实验室, 承担医院的医疗、教学、科研、预防和保健等相关检验任务。是福建省检验医学重点实验室、福建省临床免疫学检验临床医学研究中心、福建省临床重点专科、福建医科大学基因诊断研究中心、福建省医师协会医学检验科医师分会会长挂靠单位、是国家级检验医学科专业住院医师规范化培训基地。</p> <p>全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统, 是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色, 也是细胞内真正功能单位, 蛋白与疾病的发生和进展, 特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联, 检测和追踪关键蛋白的表达和变化, 在临床上具有重要的价值。</p> <p>目前, 传统 ELISA 仍作为多种疾病检测的金标准在使用, 但由于其灵敏度较低, 只能检测浓度比较高的蛋白, 仍有大量的蛋白无法检测到, 从而无法实现疾病的早期检测, 进展和追踪, 机理研究和用药后的疗效监测。超高灵敏度单分子蛋白检测平台, 可对样本中极低含量蛋白大分子定量检测, 样本适应多样性可检测除常规血清血浆外的样本, 例如脑脊液, 尿液, 唾液, 细胞裂解液, 呼吸气凝物等, 可进一步扩大检测范围, 实现目标蛋白的直接定量检测, 提升研发能力。</p> <p>我院历史悠久, 是集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等医院, 检验学科发展处于国内先进水平, 做好疾病相关的关键蛋白的</p>	

早期高灵敏度检测，对神经系统疾病做到早诊断早治疗，对于促进我院的医疗技术水平和综合服务能力的提高，为福建人民提供更为优质的医疗服务具有重大意义。该项目资金来源为自筹，预算金额：180万，预算批号：闽财指【2023】48号。

随着各种疾病的研究深入，低丰度蛋白的检测越来越受到关注。其中，神经系统疾病是目前我国高发的疾病类型，包括多发性硬化、视神经脊髓炎、重症肌无力、阿尔兹海默病及帕金森等神经系统疾病。当前，这些疾病的诊断和跟踪治疗，更多的依靠对脑脊液中相关标志物进行检测，或是依靠影像学或行为学等手段完成，临床缺乏一种有效的简单的能直接反馈病人病情严重程度的外周血生物标志物检测手段，超高灵敏度蛋白分子检测技术的出现使得这一设想成为了现实。超高灵敏度蛋白分子检测技术因其极高的灵敏度，可以直接检测外周血中神经标志物的水平，避免了腰穿抽取脑脊液带给病人的巨大痛苦和感染风险，同时可以对单个病人进行纵向跟踪研究；与传统的影像学和行为学手段相比，它操作更简单，样本易于获取，越来越被大家认可，是传统手段的有力补充，基于外周血的神经疾病诊断和治疗跟踪是未来的一大趋势。

此外，在传染病领域，超高灵敏度蛋白分子检测技术可以在 HIV 的急性感染期检测到 HIV 的 p24 抗原蛋白，大大缩短了检测的窗口期；在免疫炎症领域，该技术可以监测药物治疗前后极微量的细胞因子水平变化，用来评估免疫治疗的效果；在肿瘤领域，该技术可用于肿瘤新标志物的开发以及预后评估等。基于以上需求，需要满足的标准要求及主要技术指标如下：

(1) 具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

两种不同的计算方式，可以同时实现高浓度与低浓度蛋白的检测，无需多次对样本进行稀释，节省样本与操作时间，同时也可减少不同次实验带来的实验误差，如不能同时实现高浓度与低浓度的检测，需要对同个样本进行两次或多次检测，造成样本的浪费，如为珍贵样本则可能无法获取有参考意义的数据，不能为临床提供相关信息。

(2) 发射光通道要求：至少包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm。

多通道荧光可以在一次实验中实现多个样本的检测，无需进行多次实验，保证结果的一致性，节省样本，尤其对于珍贵样本，如不能实现多通道

检测,则需要进行多次实验,造成样本的浪费,且多次实验的误差也会导致结果准确度低,降低多因子之间相互关系的一致性。

(3) 灵敏度要求: IL-6 的 $LOD \leq 0.055\text{pg/ml}$, NF-light 的 $LOD \leq 0.05\text{pg/ml}$ 。

超高灵敏度可以支持检测样本中微量的蛋白,实现疾病的早期检测,同时可以监测疾病的变化,此外,超高灵敏度也可支持不同样本类型中蛋白的浓度,适合于临床中不同来源样本。如灵敏度低则无法在疾病的早期检测出生物标志物浓度变化,贻误疾病的诊断,同时对预后造成不良影响,此外,灵敏度低通常需要一些高创伤性的样本,降低患者接受度。

(4) 具备多重检测功能: 支持 ≥ 4 重低丰度分子检测。

多重检测可以在一个样本中实现多种标志物的检测,节省样本与时间,保证结果的一致性,提高不同生物标志物相关性研究的准确性,更好的研究生物标志物的相互作用。如不能进行多重检测,则需要进行多次实验,耗费大量样本及实验时间,同时对操作人员的实验水平要求较高,需要占用实验人员大量时间进行学习及实验操作以保证实验结果的一致性。

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。经充分公开征集,该项目共 4 家供应商提交产品资料参与,品牌型号包括美国 PerkinElmer 公司生产的进口设备 LabChip EZ、Bio-Rad 公司生产的设备 Bio-Plex200、美国 Quanterix 公司生产的 SR-X,杭州谱康公司生产的设备 SFLO,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:进口产品 PerkinElmer 公司的 LabChip EZ, Bio-Rad 公司的 Bio-Plex200,国产产品杭州谱康公司的 SFLO,具备多重检测功能,支持 4 重检测,仅符合一项关键需求,在关键需求:检测灵敏度与定量检测方式方面都不符合使用需求;进口产品 Quanterix SR-X 全部符合需求。

综上所述,基于我院及检验学科高速发展需求,需要引进一套较普通化学发光检测系统灵敏度更高,可用于神经退行性病变等疾病早期诊断的超高灵敏度蛋白质分子检测系统,以便更好地为临床早期诊断早期治疗提供指导,并进一步提高医院的临床研究水平,提升学科的科研能力,保持与国际医学检验水平接轨。结合我院需求调查及临床需求等因素,目前国产的蛋白分子检测系统无论在临床使用还是科研方面上均无法满足我院检验医学实验室的需要,故申请购买 1 套进口的全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统,望批准。

经论证，福建医科大学附属第一医院拟购进口全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统理由充分，论证如下：

(1) 采购需求及必要性

全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统是神经系统疾病通过微量蛋白检测分析，检测和追踪关键蛋白的表达和变化，为神经系统疾病做到早诊断早治疗提供可靠依据，传统蛋白分子检测仪灵敏度较低，其检测范围有限，无法满足蛋白含量低的样本检测需求，故须配备该系统以满足相关临床检验和科研的使用需求。

(2) 与临床使用的关联性

全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统可通过外周血进行神经标志物的检测，其要求检测须具有较高的灵敏度，可对样本中极低含量蛋白进行检测，其需求合理，拟采购的设备需满足以下主要技术指标：

- ① 具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，满足样本中高浓度与低浓度蛋白的检测需求；
- ② 具有多通道荧光检测，对一次实验可完成多个样本的检测；
- ③ 灵敏度需满足神经系统疾病早筛需求，支持样本中蛋白不同浓度的检测；
- ④ 可实现多种标志物的检测，提高不同生物标志物相关性研究的准确性。

(3) 同类设备国产与进口产品的比较

目前国产全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统市场占有率较少，其设备数据分析方式单一，荧光检测通道不具有4通道及以上的检测，对一个实验或者一个样本的检测其灵敏度不能完全满足不同浓度蛋白的一次检测需求就能有检测结果，从而导致需进行二次或多次实验检测，造成检测数据结果的不稳定，不能完全满足该院神经系统疾病的早期诊断和早期干预治疗。

进口全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统中既有单一数据分析方式，同时也有分子计数和荧光强度两种数据分析方式的产品，荧光检测通道可满足4通道及以上的检测需求，检测灵敏度可满足不同浓度蛋白及多种标志物的检测，可有效避免多次检测造成样本浪费及检测结果重复性差等问题，可满足该院神经系统疾病早筛检测需求。

综上所述，国产全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统主要技术指标等无法完全满足该院神经系统疾病早筛检测的使用需求，符合财政部《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号）及《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》（闽财购〔2021〕6号）等有关规定，故建议采购进口全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统。

专家签字：

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	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统		
品目名称	商品名称	类型	金额(元)
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	「鼓励类\限制类\其它类」	1800000
合计金额			
申请理由	<input checked="" 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	
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	<p>福建医科大学附属第一医院是集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性医院。我院检验科是 ISO15189 认可实验室, 承担医院的医疗、教学、科研、预防和保健等相关检验任务。是福建省检验医学重点实验室、福建省临床免疫学检验临床医学研究中心、福建省临床重点专科、福建医科大学基因诊断研究中心、福建省医师协会医学检验科医师分会会长挂靠单位、是国家级检验医学科专业住院医师规范化培训基地。</p> <p>全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统, 是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色, 也是细胞内真正功能单位, 蛋白与疾病的发生和进展, 特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联, 检测和追踪关键蛋白的表达和变化, 在临床上具有重要的价值。</p> <p>目前, 传统 ELISA 仍作为多种疾病检测的金标准在使用, 但由于其灵敏度较低, 只能检测浓度比较高的蛋白, 仍有大量的蛋白无法检测到, 从而无法实现疾病的早期检测, 进展和追踪, 机理研究和用药后的疗效监测。超高灵敏度单分子蛋白检测平台, 可对样本中极低含量蛋白大分子定量检测, 样本适应多样性可检测除常规血清血浆外的样本, 例如脑脊液, 尿液, 唾液, 细胞裂解液, 呼吸气凝物等, 可进一步扩大检测范围, 实现目标蛋白的直接定量检测, 提升研发能力。</p> <p>我院历史悠久, 是集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等医院, 检验学科发展处于国内先进水平, 做好疾病相关的关键蛋白的</p>	

早期高灵敏度检测，对神经系统疾病做到早诊断早治疗，对于促进我院的医疗技术水平和综合服务能力的提高，为福建人民提供更为优质的医疗服务具有重大意义。该项目资金来源为自筹，预算金额：180万，预算批号：闽财指【2023】48号。

随着各种疾病的研究深入，低丰度蛋白的检测越来越受到关注。其中，神经系统疾病是目前我国高发的疾病类型，包括多发性硬化、视神经脊髓炎、重症肌无力、阿尔兹海默病及帕金森等神经系统疾病。当前，这些疾病的诊断和跟踪治疗，更多的依靠对脑脊液中相关标志物进行检测，或是依靠影像学或行为学等手段完成，临床缺乏一种有效的简单的能直接反馈病人病情严重程度的外周血生物标志物检测手段，超高灵敏度蛋白分子检测技术的出现使得这一设想成为了现实。超高灵敏度蛋白分子检测技术因其极高的灵敏度，可以直接检测外周血中神经标志物的水平，避免了腰穿抽取脑脊液带给病人的巨大痛苦和感染风险，同时可以对单个病人进行纵向跟踪研究；与传统的影像学和行为学手段相比，它操作更简单，样本易于获取，越来越被大家认可，是传统手段的有力补充，基于外周血的神经疾病诊断和治疗跟踪是未来的一大趋势。

此外，在传染病领域，超高灵敏度蛋白分子检测技术可以在 HIV 的急性感染期检测到 HIV 的 p24 抗原蛋白，大大缩短了检测的窗口期；在免疫炎症领域，该技术可以监测药物治疗前后极微量的细胞因子水平变化，用来评估免疫治疗的效果；在肿瘤领域，该技术可用于肿瘤新标志物的开发以及预后评估等。基于以上需求，需要满足的标准要求及主要技术指标如下：

(1) 具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

两种不同的计算方式，可以同时实现高浓度与低浓度蛋白的检测，无需多次对样本进行稀释，节省样本与操作时间，同时也可减少不同次实验带来的实验误差，如不能同时实现高浓度与低浓度的检测，需要对同个样本进行两次或多次检测，造成样本的浪费，如为珍贵样本则可能无法获取有参考意义的数据，不能为临床提供相关信息。

(2) 发射光通道要求：至少包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm。

多通道荧光可以在一次实验中实现多个样本的检测，无需进行多次实验，保证结果的一致性，节省样本，尤其对于珍贵样本，如不能实现多通道

检测,则需要进行多次实验,造成样本的浪费,且多次实验的误差也会导致结果准确度低,降低多因子之间相互关系的一致性。

(3) 灵敏度要求: IL-6 的 $LOD \leq 0.055\text{pg/ml}$, NF-light 的 $LOD \leq 0.05\text{pg/ml}$ 。

超高灵敏度可以支持检测样本中微量的蛋白,实现疾病的早期检测,同时可以监测疾病的变化,此外,超高灵敏度也可支持不同样本类型中蛋白的浓度,适合于临床中不同来源样本。如灵敏度低则无法在疾病的早期检测出生物标志物浓度变化,贻误疾病的诊断,同时对预后造成不良影响,此外,灵敏度低通常需要一些高创伤性的样本,降低患者接受度。

(4) 具备多重检测功能: 支持 ≥ 4 重低丰度分子检测。

多重检测可以在一个样本中实现多种标志物的检测,节省样本与时间,保证结果的一致性,提高不同生物标志物相关性研究的准确性,更好的研究生物标志物的相互作用。如不能进行多重检测,则需要进行多次实验,耗费大量样本及实验时间,同时对操作人员的实验水平要求较高,需要占用实验人员大量时间进行学习及实验操作以保证实验结果的一致性。

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。经充分公开征集,该项目共 4 家供应商提交产品资料参与,品牌型号包括美国 PerkinElmer 公司生产的进口设备 LabChip EZ、Bio-Rad 公司生产的设备 Bio-Plex200、美国 Quanterix 公司生产的 SR-X,杭州谱康公司生产的设备 SFLO,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:进口产品 PerkinElmer 公司的 LabChip EZ, Bio-Rad 公司的 Bio-Plex200,国产产品杭州谱康公司的 SFLO,具备多重检测功能,支持 4 重检测,仅符合一项关键需求,在关键需求:检测灵敏度与定量检测方式方面都不符合使用需求;进口产品 Quanterix SR-X 全部符合需求。

综上所述,基于我院及检验学科高速发展需求,需要引进一套较普通化学发光检测系统灵敏度更高,可用于神经退行性病变等疾病早期诊断的超高灵敏度蛋白质分子检测系统,以便更好地为临床早期诊断早期治疗提供指导,并进一步提高医院的临床研究水平,提升学科的科研能力,保持与国际医学检验水平接轨。结合我院需求调查及临床需求等因素,目前国产的蛋白分子检测系统无论在临床使用还是科研方面上均无法满足我院检验医学实验室的需要,故申请购买 1 套进口的全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统,望批准。

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

一、采购需求及现状：

全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统，是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色，也是细胞内真正功能单位，蛋白与疾病的发生和进展，特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联，检测和追踪关键蛋白的表达和变化，在临床上具有重要的价值。基于该院及检验学科高速发展需求，引进一套较普通化学发光检测系统灵敏度更高，可用于神经退行性病变等疾病早期诊断的超高灵敏度蛋白质分子检测系统，是必要的。

二、进口产品具备的优势

1、具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

2、发射光通道：包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm。

多通道荧光可以在一次实验中实现多个样本的检测，无需进行多次实验，保证结果的一致性

3、灵敏度：IL-6 的 $LOD \leq 0.055 \text{ pg/ml}$ ，NF-light 的 $LOD \leq 0.05 \text{ pg/ml}$ 。超高灵敏度可以支持检测样本中微量的蛋白，实现疾病的早期检测，同时可以监测疾病的变化

三、国产同类产品情况：

1、无分子计数和荧光强度两种数据分析方式仅可对磁珠上的荧光强度进行分析检测

2、发射光通道：只有 700nm、750nm 两个通道，则需要进行多次实验，造成样本的浪费，且多次实验的误差也会导致结果准确度低，

3、灵敏度：IL-6 的 $LOD \leq 1.7 \text{ pg/ml}$ ，无 NF-light 试剂

综上所述，国产产品与进口产品还存在着一定的差距，无法与医院原有的进口主机匹配使用，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：

倪军红

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	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统		
品目名称	商品名称	类型	金额 (元)
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	「鼓励类\限制类\其它类」	1800000
合计金额			
申请理由	<input checked="" 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	
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	<p>福建医科大学附属第一医院是集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性医院。我院检验科是 ISO15189 认可实验室, 承担医院的医疗、教学、科研、预防和保健等相关检验任务。是福建省检验医学重点实验室、福建省临床免疫学检验临床医学研究中心、福建省临床重点专科、福建医科大学基因诊断研究中心、福建省医师协会医学检验科医师分会会长挂靠单位、是国家级检验医学科专业住院医师规范化培训基地。</p> <p>全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统, 是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色, 也是细胞内真正功能单位, 蛋白与疾病的发生和进展, 特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联, 检测和追踪关键蛋白的表达和变化, 在临床上具有重要的价值。</p> <p>目前, 传统 ELISA 仍作为多种疾病检测的金标准在使用, 但由于其灵敏度较低, 只能检测浓度比较高的蛋白, 仍有大量的蛋白无法检测到, 从而无法实现疾病的早期检测, 进展和追踪, 机理研究和用药后的疗效监测。超高灵敏度单分子蛋白检测平台, 可对样本中极低含量蛋白大分子定量检测, 样本适应多样性可检测除常规血清血浆外的样本, 例如脑脊液, 尿液, 唾液, 细胞裂解液, 呼吸气凝物等, 可进一步扩大检测范围, 实现目标蛋白的直接定量检测, 提升研发能力。</p> <p>我院历史悠久, 是集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等医院, 检验学科发展处于国内先进水平, 做好疾病相关的关键蛋白的</p>	

早期高灵敏度检测，对神经系统疾病做到早诊断早治疗，对于促进我院的医疗技术水平和综合服务能力的提高，为福建人民提供更为优质的医疗服务具有重大意义。该项目资金来源为自筹，预算金额：180万，预算批号：闽财指【2023】48号。

随着各种疾病的研究深入，低丰度蛋白的检测越来越受到关注。其中，神经系统疾病是目前我国高发的疾病类型，包括多发性硬化、视神经脊髓炎、重症肌无力、阿尔兹海默病及帕金森等神经系统疾病。当前，这些疾病的诊断和跟踪治疗，更多的依靠对脑脊液中相关标志物进行检测，或是依靠影像学或行为学等手段完成，临床缺乏一种有效的简单的能直接反馈病人病情严重程度的外周血生物标志物检测手段，超高灵敏度蛋白分子检测技术的出现使得这一设想成为了现实。超高灵敏度蛋白分子检测技术因其极高的灵敏度，可以直接检测外周血中神经标志物的水平，避免了腰穿抽取脑脊液带给病人的巨大痛苦和感染风险，同时可以对单个病人进行纵向跟踪研究；与传统的影像学和行为学手段相比，它操作更简单，样本易于获取，越来越被大家认可，是传统手段的有力补充，基于外周血的神经疾病诊断和治疗跟踪是未来的一大趋势。

此外，在传染病领域，超高灵敏度蛋白分子检测技术可以在 HIV 的急性感染期检测到 HIV 的 p24 抗原蛋白，大大缩短了检测的窗口期；在免疫炎症领域，该技术可以监测药物治疗前后极微量的细胞因子水平变化，用来评估免疫治疗的效果；在肿瘤领域，该技术可用于肿瘤新标志物的开发以及预后评估等。基于以上需求，需要满足的标准要求及主要技术指标如下：

(1) 具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

两种不同的计算方式，可以同时实现高浓度与低浓度蛋白的检测，无需多次对样本进行稀释，节省样本与操作时间，同时也可减少不同次实验带来的实验误差，如不能同时实现高浓度与低浓度的检测，需要对同个样本进行两次或多次检测，造成样本的浪费，如为珍贵样本则可能无法获取有参考意义的数据，不能为临床提供相关信息。

(2) 发射光通道要求：至少包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm。

多通道荧光可以在一次实验中实现多个样本的检测，无需进行多次实验，保证结果的一致性，节省样本，尤其对于珍贵样本，如不能实现多通道

检测,则需要进行多次实验,造成样本的浪费,且多次实验的误差也会导致结果准确度低,降低多因子之间相互关系的一致性。

(3) 灵敏度要求: IL-6 的 $LOD \leq 0.055\text{pg/ml}$, NF-light 的 $LOD \leq 0.05\text{pg/ml}$ 。

超高灵敏度可以支持检测样本中微量的蛋白,实现疾病的早期检测,同时可以监测疾病的变化,此外,超高灵敏度也可支持不同样本类型中蛋白的浓度,适合于临床中不同来源样本。如灵敏度低则无法在疾病的早期检测出生物标志物浓度变化,贻误疾病的诊断,同时对预后造成不良影响,此外,灵敏度低通常需要一些高创伤性的样本,降低患者接受度。

(4) 具备多重检测功能: 支持 ≥ 4 重低丰度分子检测。

多重检测可以在一个样本中实现多种标志物的检测,节省样本与时间,保证结果的一致性,提高不同生物标志物相关性研究的准确性,更好的研究生物标志物的相互作用。如不能进行多重检测,则需要进行多次实验,耗费大量样本及实验时间,同时对操作人员的实验水平要求较高,需要占用实验人员大量时间进行学习及实验操作以保证实验结果的一致性。

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。经充分公开征集,该项目共 4 家供应商提交产品资料参与,品牌型号包括美国 PerkinElmer 公司生产的进口设备 LabChip EZ、Bio-Rad 公司生产的设备 Bio-Plex200、美国 Quanterix 公司生产的 SR-X,杭州谱康公司生产的设备 SFLO,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:进口产品 PerkinElmer 公司的 LabChip EZ, Bio-Rad 公司的 Bio-Plex200,国产产品杭州谱康公司的 SFLO,具备多重检测功能,支持 4 重检测,仅符合一项关键需求,在关键需求:检测灵敏度与定量检测方式方面都不符合使用需求;进口产品 Quanterix SR-X 全部符合需求。

综上所述,基于我院及检验学科高速发展需求,需要引进一套较普通化学发光检测系统灵敏度更高,可用于神经退行性病变等疾病早期诊断的超高灵敏度蛋白质分子检测系统,以便更好地为临床早期诊断早期治疗提供指导,并进一步提高医院的临床研究水平,提升学科的科研能力,保持与国际医学检验水平接轨。结合我院需求调查及临床需求等因素,目前国产的蛋白分子检测系统无论在临床使用还是科研方面上均无法满足我院检验医学实验室的需要,故申请购买 1 套进口的全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统,望批准。

专家论证
意见

全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统为采购人临床及科研需求购买，具有重要意义，其参数设置合适。

经论证，主要技术参数中“具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式”，国内产品均无法达到，主要技术参数中“发射光通道要求：至少包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm”，国内同等产品均无法全部吻合，主要技术参数中“灵敏度要求”中 IL-6 的 $LOD \leq 0.055 \text{pg/ml}$ ，NF-light 的 $LOD \leq 0.05 \text{pg/ml}$ ，国内产品无法达到。

综上所述，建议本次采购采用进口产品采购方式进行，符合政府采购相关法规。建议尽快进入采购流程。

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	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统		
品目名称	商品名称	类型	金额(元)
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	「鼓励类\限制类\其它类」	1800000
合计金额			
申请理由	<input checked="" 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	
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	<p>福建医科大学附属第一医院是集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性医院。我院检验科是 ISO15189 认可实验室, 承担医院的医疗、教学、科研、预防和保健等相关检验任务。是福建省检验医学重点实验室、福建省临床免疫学检验临床医学研究中心、福建省临床重点专科、福建医科大学基因诊断研究中心、福建省医师协会医学检验科医师分会会长挂靠单位、是国家级检验医学科专业住院医师规范化培训基地。</p> <p>全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统, 是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色, 也是细胞内真正功能单位, 蛋白与疾病的发生和进展, 特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联, 检测和追踪关键蛋白的表达和变化, 在临床上具有重要的价值。</p> <p>目前, 传统 ELISA 仍作为多种疾病检测的金标准在使用, 但由于其灵敏度较低, 只能检测浓度比较高的蛋白, 仍有大量的蛋白无法检测到, 从而无法实现疾病的早期检测, 进展和追踪, 机理研究和用药后的疗效监测。超高灵敏度单分子蛋白检测平台, 可对样本中极低含量蛋白大分子定量检测, 样本适应多样性可检测除常规血清血浆外的样本, 例如脑脊液, 尿液, 唾液, 细胞裂解液, 呼吸气凝物等, 可进一步扩大检测范围, 实现目标蛋白的直接定量检测, 提升研发能力。</p> <p>我院历史悠久, 是集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等医院, 检验学科发展处于国内先进水平, 做好疾病相关的关键蛋白的</p>	

早期高灵敏度检测，对神经系统疾病做到早诊断早治疗，对于促进我院的医疗技术水平和综合服务能力的提高，为福建人民提供更为优质的医疗服务具有重大意义。该项目资金来源为自筹，预算金额：180万，预算批号：闽财指【2023】48号。

随着各种疾病的研究深入，低丰度蛋白的检测越来越受到关注。其中，神经系统疾病是目前我国高发的疾病类型，包括多发性硬化、视神经脊髓炎、重症肌无力、阿尔兹海默病及帕金森等神经系统疾病。当前，这些疾病的诊断和跟踪治疗，更多的依靠对脑脊液中相关标志物进行检测，或是依靠影像学或行为学等手段完成，临床缺乏一种有效的简单的能直接反馈病人病情严重程度的外周血生物标志物检测手段，超高灵敏度蛋白分子检测技术的出现使得这一设想成为了现实。超高灵敏度蛋白分子检测技术因其极高的灵敏度，可以直接检测外周血中神经标志物的水平，避免了腰穿抽取脑脊液带给病人的巨大痛苦和感染风险，同时可以对单个病人进行纵向跟踪研究；与传统的影像学和行为学手段相比，它操作更简单，样本易于获取，越来越被大家认可，是传统手段的有力补充，基于外周血的神经疾病诊断和治疗跟踪是未来的一大趋势。

此外，在传染病领域，超高灵敏度蛋白分子检测技术可以在 HIV 的急性感染期检测到 HIV 的 p24 抗原蛋白，大大缩短了检测的窗口期；在免疫炎症领域，该技术可以监测药物治疗前后极微量的细胞因子水平变化，用来评估免疫治疗的效果；在肿瘤领域，该技术可用于肿瘤新标志物的开发以及预后评估等。基于以上需求，需要满足的标准要求及主要技术指标如下：

(1) 具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

两种不同的计算方式，可以同时实现高浓度与低浓度蛋白的检测，无需多次对样本进行稀释，节省样本与操作时间，同时也可减少不同次实验带来的实验误差，如不能同时实现高浓度与低浓度的检测，需要对同个样本进行两次或多次检测，造成样本的浪费，如为珍贵样本则可能无法获取有参考意义的的数据，不能为临床提供相关信息。

(2) 发射光通道要求：至少包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm。

多通道荧光可以在一次实验中实现多个样本的检测，无需进行多次实验，保证结果的一致性，节省样本，尤其对于珍贵样本，如不能实现多通道

检测,则需要进行多次实验,造成样本的浪费,且多次实验的误差也会导致结果准确度低,降低多因子之间相互关系的一致性。

(3) 灵敏度要求: IL-6 的 $LOD \leq 0.055\text{pg/ml}$, NF-light 的 $LOD \leq 0.05\text{pg/ml}$ 。

超高灵敏度可以支持检测样本中微量的蛋白,实现疾病的早期检测,同时可以监测疾病的变化,此外,超高灵敏度也可支持不同样本类型中蛋白的浓度,适合于临床中不同来源样本。如灵敏度低则无法在疾病的早期检测出生物标志物浓度变化,贻误疾病的诊断,同时对预后造成不良影响,此外,灵敏度低通常需要一些高创伤性的样本,降低患者接受度。

(4) 具备多重检测功能: 支持 ≥ 4 重低丰度分子检测。

多重检测可以在一个样本中实现多种标志物的检测,节省样本与时间,保证结果的一致性,提高不同生物标志物相关性研究的准确性,更好的研究生物标志物的相互作用。如不能进行多重检测,则需要进行多次实验,耗费大量样本及实验时间,同时对操作人员的实验水平要求较高,需要占用实验人员大量时间进行学习及实验操作以保证实验结果的一致性。

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。经充分公开征集,该项目共 4 家供应商提交产品资料参与,品牌型号包括美国 PerkinElmer 公司生产的进口设备 LabChip EZ、Bio-Rad 公司生产的设备 Bio-Plex200、美国 Quanterix 公司生产的 SR-X,杭州谱康公司生产的设备 SFLO,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:进口产品 PerkinElmer 公司的 LabChip EZ, Bio-Rad 公司的 Bio-Plex200,国产产品杭州谱康公司的 SFLO,具备多重检测功能,支持 4 重检测,仅符合一项关键需求,在关键需求:检测灵敏度与定量检测方式方面都不符合使用需求;进口产品 Quanterix SR-X 全部符合需求。

综上所述,基于我院及检验学科高速发展需求,需要引进一套较普通化学发光检测系统灵敏度更高,可用于神经退行性病变等疾病早期诊断的超高灵敏度蛋白质分子检测系统,以便更好地为临床早期诊断早期治疗提供指导,并进一步提高医院的临床研究水平,提升学科的科研能力,保持与国际医学检验水平接轨。结合我院需求调查及临床需求等因素,目前国产的蛋白分子检测系统无论在临床使用还是科研方面上均无法满足我院检验医学实验室的需要,故申请购买 1 套进口的全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统,望批准。

专家论证
意见

根据福建医科大学附属第一医院对拟采购设备的技术要求,结合该院的临床实际应
用的需求,经市场调研以及对国内产品目前现状的分析,经论证认为其申请理由原因阐
述合理,论证意见如下:

一、采购需求的必要性

全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统,是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白
质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色,也是细胞内真正功能单位,蛋白与疾病的发
生和进展,特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联,检测和追踪关键蛋白的
表达和变化,在临床上具有重要的价值。目前,传统 ELISA 仍作为多种疾病检测的金标
准在使用,但由于其灵敏度较低,只能检测浓度比较高的蛋白,仍有大量的蛋白无法检
测到,从而无法实现疾病的早期检测,进展和追踪,机理研究和用药后的疗效监测。超
高灵敏度单分子蛋白检测平台,可对样本中极低含量蛋白大分子定量检测,样本适应多
样性可检测除常规血清血浆外的样本,例如脑脊液,尿液,唾液,细胞裂解液,呼吸气
凝物等,可进一步扩大检测范围,实现目标蛋白的直接定量检测。其采购需求契合临床
微量蛋白检测分析实际应用的必要性。

二、与临床诊断治疗工作的关联性

临床上多发性硬化、视神经脊髓炎、重症肌无力、阿尔兹海默病及帕金森等神经
系统疾病。这些疾病的诊断和跟踪治疗,更多的依靠对脑脊液中相关标志物进行检测,
或是依靠影像学或行为学等手段完成,临床缺乏一种有效的简单的能直接反馈病人病情
严重程度的外周血生物标志物检测手段,超高灵敏度蛋白分子检测技术的出现使得这一
设想成为了现实。超高灵敏度蛋白分子检测技术因其极高的灵敏度,可以直接检测外周
血中神经标志物的水平,避免了腰穿抽取脑脊液带给病人的巨大痛苦和感染风险,同时
可以对单个病人进行纵向跟踪研究。拟采购的仪器需满足的主要技术指标如下:

1、基本要求: 主要用于检测多种样品基质(包括血清,血浆,脑脊液,尿液,唾
液,细胞裂解液和呼出气冷凝物)中超低丰度的蛋白标志物浓度。

2、技术参数:

2.1、光源 白光光源、不少于5色LED激发光源,仪器自动切换。

2.2、检测器 高精度CCD,低背景,超低噪音。

2.3、反应体系 检测过程在芯片表面封闭的微孔反应室中独立进行。

2.4、检测盘 每张检测光盘包含至少24个芯片;

2.5、定量方式 具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式,动态范围宽,既可
实现超低浓度样本的高灵敏分子检测,也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

2.6、检测灵敏度 fg/ml,支持低丰度分子检测及珍贵样本检测。

2.7、样本体积 5-25 μ l。

2.8、自动化 配有 X, Y, Z 轴机载臂,自动完成检测板定位、流体操作、信号检
测和分析等步骤,无需人工干预,避免实验过程中的人为误差。

2.9、样本通量 单次检测96个样品。

2.10、发射光通道 至少包含488nm、647nm、700nm和750nm。

2.11、安全设置 机箱上自带安全门锁传感器

2.12、多重检测 支持 ≥ 4 重低丰度分子检测,节省成本、提高效率,而且多种目
标分子之间相关性的分析更加准确。

2.13、灵敏度 IL-6 的 LOD ≤ 0.055 pg/ml, NF-light 的 LOD ≤ 0.038 pg/ml。

2.14、适用范围 无需扩增可以检测核酸分子标志物。

三、采购进口产品的不可替代性

1、与进口产品的对比

1.1、目前虽也有国产超高灵敏度蛋白分子检测仪器入市，但灵敏度相对较低，检测结果并不稳定，未见高水平的临床科研文献发表。从性能而言，国产仪器使用的单一定量方式，发射光最多只有二通道，都直接导致其无法检测临床低丰度样本，也无法进行样本的4重以上的多重检测，往往同一珍贵样本需要进行反复多次实验检测，无法在老年痴呆等疾病的早期检测出生物标志物浓度变化，无法进行疾病的早期诊断和早期干预治疗。

1.2、进口产品具有双重定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。国产产品无此定量检测方式，灵敏度相对较低。

1.3、进口产品发射光通道至少包含488nm、647nm、700nm和750nm。国产产品没有700nm和750nm通道，导致其无法检测临床低丰度样本，也无法进行样本的4重以上的多重检测。

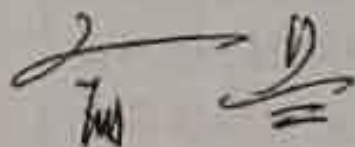
2、进口产品的不可替代性

经市场调研和比对，受制于进口产品的先发优势和专利壁垒、检测技术、算法分析等的限制，目前国产同类产品的技术性能还无法完全替代进口产品，因此无法满足采购方的使用要求，进口产品可以满足，采购进口产品具有不可替代性。

四、结论

综上所述，建议采购进口产品“全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统”。

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	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统		
品目名称	商品名称	类型	金额 (元)
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	「鼓励类\限制类\其它类」	1800000
合计金额			
申请理由	<input checked="" 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	
	全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统	<p>福建医科大学附属第一医院是集临床诊疗、教学实训、科技研发、疾病防控、健康管理为一体的现代化、高水平大型综合性医院。我院检验科是 ISO15189 认可实验室, 承担医院的医疗、教学、科研、预防和保健等相关检验任务。是福建省检验医学重点实验室、福建省临床免疫学检验临床医学研究中心、福建省临床重点专科、福建医科大学基因诊断研究中心、福建省医师协会医学检验科医师分会会长挂靠单位、是国家级检验医学科专业住院医师规范化培训基地。</p> <p>全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统, 是用于微量蛋白检测分析的专用设备。蛋白质在人体疾病与健康中扮演着重要的角色, 也是细胞内真正功能单位, 蛋白与疾病的发生和进展, 特别是后天环境因素对疾病的影响有着很强的关联, 检测和追踪关键蛋白的表达和变化, 在临床上具有重要的价值。</p> <p>目前, 传统 ELISA 仍作为多种疾病检测的金标准在使用, 但由于其灵敏度较低, 只能检测浓度比较高的蛋白, 仍有大量的蛋白无法检测到, 从而无法实现疾病的早期检测, 进展和追踪, 机理研究和用药后的疗效监测。超高灵敏度单分子蛋白检测平台, 可对样本中极低含量蛋白大分子定量检测, 样本适应多样性可检测除常规血清血浆外的样本, 例如脑脊液, 尿液, 唾液, 细胞裂解液, 呼吸气凝物等, 可进一步扩大检测范围, 实现目标蛋白的直接定量检测, 提升研发能力。</p> <p>我院历史悠久, 是集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等医院, 检验学科发展处于国内先进水平, 做好疾病相关的关键蛋白的</p>	

早期高灵敏度检测，对神经系统疾病做到早诊断早治疗，对于促进我院的医疗技术水平和综合服务能力的提高，为福建人民提供更为优质的医疗服务具有重大意义。该项目资金来源为自筹，预算金额：180万，预算批号：闽财指【2023】48号。

随着各种疾病的研究深入，低丰度蛋白的检测越来越受到关注。其中，神经系统疾病是目前我国高发的疾病类型，包括多发性硬化、视神经脊髓炎、重症肌无力、阿尔兹海默病及帕金森等神经系统疾病。当前，这些疾病的诊断和跟踪治疗，更多的依靠对脑脊液中相关标志物进行检测，或是依靠影像学或行为学等手段完成，临床缺乏一种有效的简单的能直接反馈病人病情严重程度的外周血生物标志物检测手段，超高灵敏度蛋白分子检测技术的出现使得这一设想成为了现实。超高灵敏度蛋白分子检测技术因其极高的灵敏度，可以直接检测外周血中神经标志物的水平，避免了腰穿抽取脑脊液带给病人的巨大痛苦和感染风险，同时可以对单个病人进行纵向跟踪研究；与传统的影像学和行为学手段相比，它操作更简单，样本易于获取，越来越被大家认可，是传统手段的有力补充，基于外周血的神经疾病诊断和治疗跟踪是未来的一大趋势。

此外，在传染病领域，超高灵敏度蛋白分子检测技术可以在 HIV 的急性感染期检测到 HIV 的 p24 抗原蛋白，大大缩短了检测的窗口期；在免疫炎症领域，该技术可以监测药物治疗前后极微量的细胞因子水平变化，用来评估免疫治疗的效果；在肿瘤领域，该技术可用于肿瘤新标志物的开发以及预后评估等。基于以上需求，需要满足的标准要求及主要技术指标如下：

(1) 具有定量检测方式：具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽，既可实现超低浓度样本的高灵敏分子检测，也可实现高浓度样本的高灵敏分子检测。

两种不同的计算方式，可以同时实现高浓度与低浓度蛋白的检测，无需多次对样本进行稀释，节省样本与操作时间，同时也可减少不同次实验带来的实验误差，如不能同时实现高浓度与低浓度的检测，需要对同个样本进行两次或多次检测，造成样本的浪费，如为珍贵样本则可能无法获取有参考意义的的数据，不能为临床提供相关信息。

(2) 发射光通道要求：至少包含 488nm、647nm、700nm 和 750nm。

多通道荧光可以在一次实验中实现多个样本的检测，无需进行多次实验，保证结果的一致性，节省样本，尤其对于珍贵样本，如不能实现多通道

检测,则需要进行多次实验,造成样本的浪费,且多次实验的误差也会导致结果准确度低,降低多因子之间相互关系的一致性。

(3) 灵敏度要求: IL-6 的 LOD \leq 0.055pg/ml, NF-light 的 LOD \leq 0.05pg/ml。

超高灵敏度可以支持检测样本中微量的蛋白,实现疾病的早期检测,同时可以监测疾病的变化,此外,超高灵敏度也可支持不同样本类型中蛋白的浓度,适合于临床中不同来源样本。如灵敏度低则无法在疾病的早期检测出生物标志物浓度变化,贻误疾病的诊断,同时对预后造成不良影响,此外,灵敏度低通常需要一些高创伤性的样本,降低患者接受度。

(4) 具备多重检测功能: 支持 \geq 4 重低丰度分子检测。

多重检测可以在一个样本中实现多种标志物的检测,节省样本与时间,保证结果的一致性,提高不同生物标志物相关性研究的准确性,更好的研究生物标志物的相互作用。如不能进行多重检测,则需要进行多次实验,耗费大量样本及实验时间,同时对操作人员的实验水平要求较高,需要占用实验人员大量时间进行学习及实验操作以保证实验结果的一致性。

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。经充分公开征集,该项目共 4 家供应商提交产品资料参与,品牌型号包括美国 PerkinElmer 公司生产的进口设备 LabChip EZ、Bio-Rad 公司生产的设备 Bio-Plex200、美国 Quanterix 公司生产的 SR-X,杭州谱康公司生产的设备 SFLO,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:进口产品 PerkinElmer 公司的 LabChip EZ, Bio-Rad 公司的 Bio-Plex200,国产产品杭州谱康公司的 SFLO,具备多重检测功能,支持 4 重检测,仅符合一项关键需求,在关键需求:检测灵敏度与定量检测方式方面都不符合使用需求;进口产品 Quanterix SR-X 全部符合需求。

综上所述,基于我院及检验学科高速发展需求,需要引进一套较普通化学发光检测系统灵敏度更高,可用于神经退行性病变等疾病早期诊断的超高灵敏度蛋白质分子检测系统,以便更好地为临床早期诊断早期治疗提供指导,并进一步提高医院的临床研究水平,提升学科的科研能力,保持与国际医学检验水平接轨。结合我院需求调查及临床需求等因素,目前国产的蛋白分子检测系统无论在临床使用还是科研方面上均无法满足我院检验医学实验室的需要,故申请购买 1 套进口的全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统,望批准。

该采购项目符合政府采购法、招标投标法等
法律法规及政府采购规定。



专家论证
意见

专家签字:

A handwritten signature in black ink, written over a horizontal line, indicating the expert's approval of the argument.

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
黄建辉	13107619592	高工	医疗设备	福建中医药大学附属人民医院
倪宇征	13705052269	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
李阳	13665018837	高工	仪器设备	福建师范大学协和学院
俞兰	13509365573	高工	仪器设备	福建医科大学
林少东	13850138299	律师	法律	福建瑞权律师事务所

专家签字:

黄建辉 俞兰 李阳 倪宇征

申请单位: 福建医科大学附属第一医院

