

福建省肿瘤医院

关于流式细胞分析仪采购项目市场需求调查的报告

一、采购项目介绍

目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。

对于肿瘤的防治研究中，细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台，而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具，是肿瘤研究过程中的重中之重，我院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/ β -CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号：2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次需采购的进口流式细胞仪。

流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现，或者找到更为有效的治疗方法，在肿瘤研究中具有不可替代性，是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。我院依据相关采购政策的规定，因技术性能的独有优势，故向贵办申请采购进口流式细胞仪；该设备不仅在科研上有助于开展高水平的科学研究，在教学上也能为广大学生打好良好的实验技能水平提供平台，据了解，该款设备不在进口设备采购限制目录内。

二、采购需求

作为生物技术实验室的基础研究仪器，流式细胞仪可用于免疫表型和细胞因子分析、细胞胞信号传导、DNA 含量、细胞周期、细胞增殖、细胞存活力、靶点研究，适用于临床检验、微生物学、流行病学、免疫学等领域。目前我所尚未引进该设备的引进，很多基础的分子生物学和细胞生物学实验无法开展。借助流式细胞分析仪，我们可以完成多项重要而紧迫转化医学研究工作，包括：建立肿瘤免疫微环境研究的方法，描绘肿瘤病人的免疫图谱；从免疫应答角度探讨肿瘤免疫治疗个体差异现象，寻找肿瘤免疫治疗的靶点；指导免疫治疗的有效生物标志物的筛选方法建立；建立免疫治疗过程患者免疫系统的监控方案。这些研究工作的开展将助于提

高我院肿瘤转化医学研究能力，更好指导临床治疗方案。因实验需要及标本的珍贵性，实验过程中需满足 20 个以上蛋白因子的同时检测，且需同时兼容可溶性蛋白检测。目前国产品牌的流式细胞仪单孔仅能同时检测 12 个蛋白因子；不能满足可溶性蛋白检测实验的需要，而进口品牌的流式细胞仪单孔均能同时检测 20 个以上蛋白因子，兼容可溶性蛋白检测实验。且国产品牌流式细胞仪的补偿方式为手动，误差大，精确度和准确度差，无法完成细胞精细分群实验和细胞比例精确检测实验。而进口流式细胞仪均采用自动补偿方式，检测准确度高，能完成细胞精细分群实验和细胞比例精确检测实验。

三、需求调查过程

我院通过官网公开调研方式实施需求调查。于 2022 年 6 月 14 号在官网发布了流式细胞仪等设备性能需求调研的通知，实际共有 3 家国内外主流设备品牌报名参与加，包括 BD、迈瑞、贝克曼等。

经调研，目前国产品牌无法生产单孔能同时检测 20 个以上蛋白因子、采用自动补偿方式的流式细胞仪。国产品牌产品设计研发起步时间万，受制于检测器的检测能力、芯片的

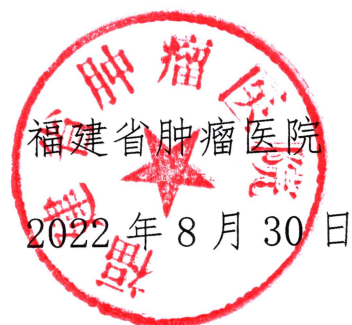
智能化程度等关键技术，与进口产品存在较大差距。关于进口品牌产品，历史悠久，技术成熟，具备检测大批量样本检测能力的检测器及智能化程度较高的芯片等。可有效保障实验的效率和实验成果的准确度。

四、调查结论

调查发现，目前国产流式细胞仪整体还处于起步发展阶段，主要以满足低端教学需求为主，而作为肿瘤研究中的关键设备，细胞因子分析、细胞信号传导、DNA 含量、细胞周期、细胞增殖、细胞存活力、靶点研究等重要实验项目，均需要检测数量大、检测数据精准的流式细胞仪来完成，目前国产品牌产品尚未达到实验要求，故申请购置进口产品。

五、调查结果承诺

我院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真实性负责。



附件 1-8:

政府采购进口产品专家论证意见

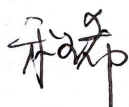
一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院（福建省肿瘤研究所）
拟采购产品名称	流式细胞仪
拟采购产品金额	人民币 109 万元/两台
采购项目所属项目名称	科研设备
采购项目所属项目金额	人民币 109 万元/两台
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。 对于肿瘤的防治研究中，细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台，而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具，是肿瘤研究过程中的重中之重，我院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/β-CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号：2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次需采购的进口流式细胞仪。流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现，或者找到更为有效的治疗方法，在肿瘤研究中具有不可替代性，是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。我院依据相关采购政策的规定，因技术性能的独有优势，故向贵办申请采购进口流式细胞仪；该设备不仅在科研上有助于开展高水平的科学研究，在教学上也能为广大学生打好良好的实验技能水平提供平台。我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	

经论证，该单位主要从事肿瘤临床研究和转化研究工作，聚焦于肿瘤发病机理、治疗机制，特别是细胞免疫治疗和药物治疗过程、肿瘤免疫微环境的调节机制等方向。流式细胞仪是对细胞进行自动分析和分选的装置。它可以快速测量、存贮、显示悬浮在液体中的分散细胞的一系列重要生物物理、生物化学方面的特征参量，并可以根据预选的参量范围把指定的细胞亚群从中分选出来。流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具。

进口流式细胞仪采用 FCM 技术，不仅能对细胞膜表面不同抗原进行荧光免疫标记，还可通过荧光化合物标记细胞特性。目前国产流式细胞仪以双激光居多，为分析型机器，还没有分选型仪器上市，无液相多重蛋白定量功能，无法单孔同时检测 20 个蛋白因子。

综上所述，该单位作为国家癌症区域医疗中心，不仅仅为临床服务，更应该与世界顶尖水平的医疗研究方向同步，目前国产产品无法满足该单位需求，建议采购进口产品。

专家签字：



2022 年 9 月 6 日

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。

附件 1-8:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院（福建省肿瘤研究所）
拟采购产品名称	流式细胞仪
拟采购产品金额	人民币 109 万元/两台
采购项目所属项目名称	科研设备
采购项目所属项目金额	人民币 109 万元/两台
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☐ 3. 其他。	
原因阐述: 目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。 对于肿瘤的防治研究中，细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台，而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具，是肿瘤研究过程中的重中之重，我院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/β-CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号: 2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次需采购的进口流式细胞仪。流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现，或者找到更为有效的治疗方法，在肿瘤研究中具有不可替代性，是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。我院依据相关采购政策的规定，因技术性能的独有优势，故向贵办申请采购进口流式细胞仪；该设备不仅在科研上有助于开展高水平的科学研究，在教学上也能为广大学生打好良好的实验技能水平提供平台。我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	

经论证，福建省肿瘤医院申请采购进口流式细胞仪的理由属实，阐述如下：

一、采购需求及现状

目前该院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，该院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。

对于肿瘤的防治研究中，细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台，而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具，是肿瘤研究过程中的重中之重，该院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/ β -CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号：2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次采购的进口流式细胞仪。

二、进口产品的优势及购买原因：

流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现，或者找到更为有效的治疗方法，在肿瘤研究中具有不可替代性，是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。

进口产品配置 488nm 蓝光固态激光器和 640nm 红光固态激光器，同时检测 ≥ 4 色荧光；采用比二极管类检测器更稳定、信噪比更高的 PMT 检测器。

样本检测速度 ≥ 10000 细胞/秒。单次检测细胞能力 ≥ 100 万个细胞信号。

三、国产同类产品情况：

国内同类产品多为低端产品，国产配置非固态激光器，没有红光固态激光器，同时检测小于 4 色荧光；样本检测速度小于 10000 细胞/秒。单次检测细胞能力也小于 100 万个细胞信号。

由于国产产品达不到该院使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

沈捷材

2022 年 9 月 6 日

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。

附件 1-8:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院（福建省肿瘤研究所）
拟采购产品名称	流式细胞仪
拟采购产品金额	人民币 109 万元/两台
采购项目所属项目名称	科研设备
采购项目所属项目金额	人民币 109 万元/两台
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。 对于肿瘤的防治研究中，细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台，而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具，是肿瘤研究过程中的重中之重，我院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/β-CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号：2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次需采购的进口流式细胞仪。流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现，或者找到更为有效的治疗方法，在肿瘤研究中具有不可替代性，是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。我院依据相关采购政策的规定，因技术性能的独有优势，故向贵办申请采购进口流式细胞仪；该设备不仅在科研上有助于开展高水平的科学研究，在教学上也能为广大学生打好良好的实验技能水平提供平台。我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。	
三、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。

附件 1-8:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院(福建省肿瘤研究所)
拟采购产品名称	流式细胞仪
拟采购产品金额	人民币 109 万元/两台
采购项目所属项目名称	科研设备
采购项目所属项目金额	人民币 109 万元/两台
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取:	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取:	
☒ 3. 其他。	
原因阐述: 目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心,并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力,我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地,在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。 对于肿瘤的防治研究中,细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台,而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势,已经成为日益完善的细胞分析的重要工具,是肿瘤研究过程中的重中之重,我院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/β-CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号:2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次需采购的进口流式细胞仪。流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现,或者找到更为有效的治疗方法,在肿瘤研究中具有不可替代性,是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。我院依据相关采购政策的规定,因技术性能的独有优势,故向贵办申请采购进口流式细胞仪;该设备不仅在科研上有助于开展高水平的科学研究,在教学上也能为广大学生打好良好的实验技能水平提供平台。我院所需的设备和技术在中国境内无法获取,必须申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	

采购人本次拟申请采购的系荧光流式细胞系统，该系统作为细胞分选以及分辨分析所必须的基础与临床医学研究设备，在分子免疫方面具有一定优势。流式细胞仪由液流系统（流动室）、光学系统（激光源）、光电管与检测系统、质控与计算机分析系统等组成。

围绕以上荧光流式细胞系统的主要部件，就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

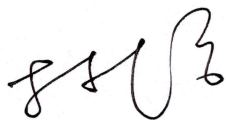
首先，在液流系统方面，进口产品多为正压或后置式蠕动泵上样，避免细胞进入检测池前受到挤压，影响实验结果。国产同类产品多为常规蠕动泵或注射泵负压上样方式，液流的稳定性较差。

其次，在光学与检测系统方面，配置 488nm 蓝光固态激光器和 640nm 红光固态激光器，支持同时检测 ≥ 4 色荧光。采用的荧光检测通道为高灵敏度的光电倍增管接收器， $FITC \leq 75MESF$ ， $PE \leq 50MESF$ ，荧光灵敏度高。国内同类产品多采用二极管检测器，鲜有光谱式技术，存在漏检和数据丢失的风险。

再者，在质控与计算机分析方面，在使用质控品进行校准时，除传统的荧光染料手动补偿外，软件亦支持荧光染料的自动补偿。具有液相多重蛋白定量功能，单孔支持同时检测 ≥ 20 个蛋白因子。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足采购人的提出的临床科研技术要求，故拟建议申请购置进口产品并提请审批。

专家签字：



2022年9月6日

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。

附件 1-8:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院（福建省肿瘤研究所）
拟采购产品名称	流式细胞仪
拟采购产品金额	人民币 109 万元/两台
采购项目所属项目名称	科研设备
采购项目所属项目金额	人民币 109 万元/两台
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： 目前我院正在筹建国家癌症区域医疗中心，并已获有关部门批复。通过几十年的不断探索和努力，我院逐步形成了肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地及服务高地，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。 对于肿瘤的防治研究中，细胞免疫研究越来越成为各个医院重要的科研增长点和临床转化的重要平台，而流式细胞技术因其在细胞分子层面独特的技术检测优势，已经成为日益完善的细胞分析的重要工具，是肿瘤研究过程中的重中之重，我院正在开展的《非小细胞癌中 ARLC 通过 WNT/β-CATENIN 调节 TKI 耐药》项目编号：2020J011109 等省级自然科学基金资助重要课题的研究均需要使用到本次需采购的进口流式细胞仪。流式细胞仪有助于生物标志物特征的发现，或者找到更为有效的治疗方法，在肿瘤研究中具有不可替代性，是肿瘤研究创新中心建设中不可或缺的设备。我院依据相关采购政策的规定，因技术性能的独有优势，故向贵办申请采购进口流式细胞仪；该设备不仅在科研上有助于开展高水平的科学研究，在教学上也能为广大学生打好良好的实验技能水平提供平台。我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。	
三、专家论证意见	

本次申请报批采购的流式细胞仪原因阐述属实，申请购买的进口产品并未违反相关法律规定。

最终意见：同意采购人进口申请理由，建议采购进口产品。



专家签字：黄津钟

2022年9月6日

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。