附表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区妇幼保健院
拟采购产品名称	分析型流式细胞仪
拟采购产品金额	1 台，248 万元
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	393 万元
二、申请理由	
■1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
□2. 无法以合理的商业条件获取：	
□3. 其他。	

一、采购产品的设备用途

分析型流式细胞仪是通过对标记在细胞上的荧光基团的检测，能够获得该荧光基团所指示的一系列细胞的物理、化学、生物特性，从而可以开展一系列的科学研究。主要用于肿瘤，心血管，免疫，血液，重症等相关的组学和功能研究，可以用于疾病的快速诊断，包括对各类细胞、血液、肿瘤以及组织细胞样本，进行快速定性、定量，对细胞结构、功能，细胞内基因、蛋白、细胞标志物、多重细胞因子等进行检测及鉴定。在科研和教学方面，可以用于基础医学、病理学、药理学、免疫学、生理学、病原微生物学、细胞生物学等学科的教学和开展科研，应用非常广泛。

二、设备的技术参数

▲1. 配置≥3 根进口固态激光器，激光波长必须包括：405nm，488nm，640nm，激光器需有原生产厂商铭牌标记。提供≥12 个荧光检测通道。

▲2. 所有激光器功率≤40mW，避免大功率激光器灼伤细胞和产生光漂白导致数据误差。

▲3. 所有荧光信号均采用高性能光电倍增管（PMT）检测器收集，检测器需有原进口生产厂商铭牌标记。

4. 每个激光器配备电动聚焦调节系统，自动调校，无需工程师手动校准。同时，每个激光器配备温度控制装置，保证仪器工作过程中激光器温度恒定与功率恒定。

▲5. 流动室：采用不锈钢金属合金流动室，光胶耦合物镜（NA=1.2）。

6. 信号检测：散射光和荧光信号经光导纤维传导并固定八角型和三角型全反射光路检测系统。具备智能监测功能，每个滤光片嵌入芯片可自动监测每个样本与滤光片匹配的正确性。

7. 核心液流流速≥ 5.4 m/s。

8. 荧光检测灵敏度：FITC＜85 MESF，PE＜20 MESF。

9. 全峰宽变异系数：CV＜3%（CEN）。

10. 检测颗粒大小：0.2μm（最小）-50 μm（最大）。

▲11. 上样管类型：手动上样兼容 50ml 和 15ml 离心管、5ml 流式管、EP 管等；自动进样兼容流式管架以及 96 孔板。可升级至自动加样工作站，兼容标准微孔板尺寸的 30 管管架或 40 管管架，深孔以及标准的 96 孔板和 384 孔板。

▲12. 样本分获取速度：≥ 35,000 cell/s；单个文件数据收集量无上限。

▲13. 配置进样针自动清洗系统：换样时自动清洗进样针内的残留样本，避免样本之间的交叉污染，交叉污染率＜0.05%。

▲14. 全自动智能荧光补偿，一次补偿 60 天内有效，60 天内无需再做补偿，增加荧光染料无需每个

荧光重做补偿，只需新增荧光上样即可。

15、具备完善的仪器全程质量控制体系，能够自动检测和长期跟踪仪器性能 Br、Qr 的微量变化，生成 Levey-Jennings 曲线，提示最佳的仪器使用条件设置，保证数据的最高准确度和精度，同时具有最佳的可比性和连续性。

▲16、具有 21 CFR Part11 审计追踪功能，支持审计追踪和电子签名

17、设备符合美国 FDA 和中国 CFDA 认证。

18、具有实验标准化方案，可通过联网与国内外知名单位共享实验方案与实验模板，实现设置的简化和标准化，从而提高了合作的有效性和效率。

19、具备完善的各种配套临床与科研试剂，保证后续仪器长期使用。

20. 配置数据处理工作站，含数据采集软件。工作站，CPU≥i7，内存≥16GB，硬盘≥1TB。

22. 配置 34 英寸以上显示器。

23. 配置 3Kv 净化稳压电源。

24. 配仪器启动套装（含质控微球等）及仪器光学系统检测试剂。

三、进口产品与国产产品的性能比较

1、进口产品的分析速度可以达到 35000events 每秒，且高速模式下不会降低检测分辨率，无信号丢失，对于低含量样本的检测需要用到高速检测模式下，可以做到高效、高分辨率收集。而国产产品的分析速度在 25000events 每秒以下，且高速模式下检测分辨率下降严重，造成信号的丢失。

2、进口产品单样本的采集数量可人工设定采集数，且样本采集数无上限。对于稀有细胞及低含量细胞能获取足够的细胞数，提高检测敏感度。国产设备样本采集数量有限制，稀有细胞检测可能无法成功收集到足够的细胞数而无法成功采集到数据。

3、进口设备的交叉污染率小于 0.05%，国产设备的交叉污染率为 0.1-0.3%。

4、进口设备采用真空泵进样方式，保证液流稳定，国产设备采用蠕动泵或注射泵，液流不稳定，易造成信号丢失。

5、进口设备具备完善的全面的质控系统，荧光补偿仅需 60 天运行一次。国产 2 设备质控简单，需要每天进行质控补偿调节。

6、进口设备具备强大的 QC 质控系统及可方案传输的功能，能实现不同时间、不同设备、不同实验室之间结果的一致性及准确性，实现不同设备以及不同实验室之间检测的标准化，国产设备不具备此功能。

四、进口产品与国产产品的价格比较

进口产品的市场价格约为 248 万元/台，国内同类产品约为 220 万元/台。

五、进口产品的售后服务

进口产品目前在国内有较高的市场占有率，国内设有完善的售后服务体系，在各省级都配有服务网点和专业的售后服务及技术支持人员，能做到 1-2 个工作日内到现场的售后服务。

六、结论

综上所述，国内产品不能满足我院使用科室的主要技术要求；特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

分析型流式细胞仪是通过对标记在细胞上的荧光基团的检测，能够获得该荧光基团所指示的一系列细胞的物理、化学、生物特性，从而可以开展一系列的科学研究。主要用于肿瘤，心血管，免疫，血液，重症等相关的组学和功能研究，可以用于疾病的快速诊断。

进口和国产设备的差异是：

1、进口产品的分析速度可以达到 35000events 每秒，且高速模式下不会降低检测分辨率，无信号丢失，对于低含量样本的检测需要用到高速检测模式下，可以做到高效、高分辨率收集。而国产产品的分析

速度在25000events每秒以下，且高速模式下检测分辨率下降严重，造成信号的丢失。

2、进口产品单样本的采集数量可人工设定采集数，且样本采集数无上限。对于稀有细胞及低含量细胞能获取足够的细胞数，提高检测敏感度。国产设备样本采集数量有限制，稀有细胞检测可能无法成功收集到足够的细胞数而无法成功采集到数据。

3、进口设备的交叉污染率小于0.05%，国产设备的交叉污染率为0.1-0.3%。

4、进口设备采用真空泵进样方式，保证液流稳定，国产设备采用蠕动泵或注射泵，液流不稳定，易造成信号丢失。

5、进口设备具备完善的全面的质控系统，荧光补偿仅需60天运行一次。国产的设备质控简单，需要每天进行质控补偿调节。

6、进口设备具备强大的QC质控系统及可方案传输的功能，能实现不同时间、不同设备、不同实验室之间结果的一致性及准确性，实现不同设备以及不同实验室之间检测的标准化，国产设备不具备此功能。

因此，为满足采购单位需求，建议采购进口分析型流式细胞仪。

专家签字：

2014年3月5日