

关于全自动超高灵敏度蛋白分子检测系统采购项目

市场需求调查的报告（进口产品）

一、采购项目基本情况

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。

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，提升研发能力。

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。

二、采购需求调查

1.明确单位采购项目需求标准并阐述依据，如为什么需要达到某种技术标准。确立需求标准的依据，标准依据必须是客观存在的。

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，要求设备具有以下关键性能指标：

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 $\leq$ 0.055pg/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。

2.采购项目国内产业发展、市场供给、历史成交情况、升级更新、备品备件、耗材等情况。

2.1 国内产业发展

阿尔茨海默病日渐成为高发病症，全国确诊的病人已经超过 1000 万人，60 岁以上人群潜在的患病风险高达 15%，给社会带来了严重的经济负担并占用了宝贵的医疗资源。对于阿尔茨海默病的检测和研究刻不容缓。既往只能在脑脊液中检测的神经标志物，可以利用超高灵敏度蛋白分子检测技术在外周血中检测到，改变了大脑损伤和神经退行性疾病的诊断方式。超高灵敏度蛋白分子检测技术开启并极大促进阿尔兹海默病血液生物标志物的研究。目前许多厂商都在投入 fg 级别的标志物检测领域，但国内目前技术尚不太成熟，商品化的设备试剂价格昂贵并且结果不稳定，不能满足实验需求。进口产品中超高灵敏度蛋白分子检测技术在灵敏度，稳定性，检测多重指标方面均有优异表现，整体表现优于同类产品。该设备运行稳定，不需要做升级更行，机器本身结构简单，部件多为一次铸造成型金属元件，无易损、消耗性附件。

2023 年 7 月最新的国际《国际阿兹海默病临床指南修正版》明确指出，临床诊断阿兹海默病需要进行相关血液学指标的检测。目前国产产品，尚无法准确稳定地检测相关血液学指标，重复性较差，且可检测指标少，基本未见使用后的相关学术文献发表。如果使用，可能会影响到我院检测结果的准确性。而国际上相关产品，可以广泛检测血 Tau181, Tau217, A β 40, A β 42, 细胞因子等项目，重复性好，准确性高，相关科研和临床研究文献众多，被公认为超高灵敏度单分子检测的金标准技术平台。

2.2 市场供给情况

超高灵敏度单分子检测系统，作为目前蛋白质分子检测最高灵敏度的技术平台，具有极高的技术含量。经调研，目前国内绝大部分权威的科研机构 and 医院均在使用进口的单分子免疫检测系统，如清华大学，湖南湘雅医院，四川华西医院，北京天坛医院等，进口设备在超高灵敏度单分子检测领域市场认可度和占有率均较高。

2.3 可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

在运行维护、备品备件方面，厂家均会联合当地代理商提供专业的实验指导和仪器售后维护，国内厂商在公司基地如杭州，设有备品备件库，可通过物流发往全国各地；进口厂商在国内主要城市广州、上海等地设有专业售后机构及备品备件库，售后服务时效方面与国产厂商没有区别。

3. 国产、进口产品价格对比情况，进口产品各供应商竞争情况，近期在政采领域的中标或成交情况及价格情况。

进口高端仪器多近 250 万元，国产刚刚入市，价格信息较少，网上可见 2023 年广州中医药大学成交价格约为 420 万元。

同类采购项目历史成交信息

项目名称	采购人名称	中标品牌	中标金额	链接
单分子超敏检测仪	广州中医药大学	宇测	419.9 万元	http://www.ccgp.gov.cn/cggg/dfgg/zbhg/202302/t20230209_19433928.htm
数字式单分子免疫阵列分析仪	山东大学	Quanterix Simoa	239.18 万元	https://www.bidcenter.com.cn/news-213481797-4.html

4. 国产、进口产品的核心技术标准与采购需求标准的对比情况。

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，检测灵敏度较低，都直接导致其无法检测临床低丰度样本，往往同一珍贵样本需要进行反复多次实验检测，无法在老年痴呆等神经系统疾病的早期检测出生物标志物浓度的异常变化，无法进行疾病的早期诊断和早期干预治疗。

超高灵敏度蛋白分子检测系统产品比较

序号	重要参数	PerkinElmer LabChip EZ	Bio-Rad Bio-Plex200	Quanterix SR-X	杭州谱康 SFLO	参数的意义及相应的科研应用
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。	不符合；不具有分子计数方式	借助微球阵列技术和流式细胞检测技术，可对磁珠上的荧光强度进行分析，从而实现对不同样本的检测	符合；具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，可实现超低浓度样本和高浓度样本的高灵敏分子检测	不符合、仅可对磁珠上的荧光强度进行分析检测	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	不符合;	不符合;	符合; 包含	不符合, 不包含	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
	488nm、647nm、700nm 和 750nm	470nm; 530nm;	532 nm 和 635 nm	488nm、647nm、700nm、750nm 和 577nm	700nm、750nm	
3	灵敏度要求: IL-6 的 LOD $\leq$ 0.055pg/ml, NF-light 的 LOD $\leq$ 0.05pg/ml	不符合; 无对应 IL-6、NF-light 试剂	不符合; IL-6 的 LOD $\leq$ 1.7pg/ml, 无 NF-light 试剂	符合; IL-6 试剂盒 LOD $\leq$ 0.055 pg/ml, NF-light 试剂盒 LOD $\leq$ 0.038 pg/ml	IL-6 的 LOD $\leq$ 1.7 pg/ml, 无 NF-light 试剂	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。	符合; 支持 4 重检测	符合; 支持 4 重检测	符合; 支持 4 重及以上低丰度检测	符合, 支持 4 重检测	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

三、需求调查过程:

写清需求调查实施的方式、调查的过程, 需求调查要面向社会, 如面向市场主体, 则不少于 3 家有代表性的企业, 不得以内部会议或有局限性的会商意见代替市场调查, 不得只调查进口产品供应商不调查国产品牌供应商。

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、美国 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 公司生产的 SR-X 设备全部符合需求。

四、调查结论:

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的, 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, 提升学科的科研探索能力, 保持与国际医学检验水平接轨。结合我院需求调查及科室使用需求等因素, 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, 确需申请购买一套进口超高灵敏度蛋白分子检测系统, 望批准。

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
2023.12.12