

关于流式细胞分选仪采购项目

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。我院中心实验室是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。

现我院中心实验室申请采购流式细胞分选仪。流式细胞分选仪集光学、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，同时具有分析和分选细胞功能，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选仪，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。

项目资金来源为自筹，预算金额：380 万，预算批号：闽财指【2023】48 号。

流式细胞分选技术在代谢组学、免疫细胞、血液细胞、干细胞、肿瘤细胞、神经细胞、病毒、药理学研究等领域有广泛的应用。适用于基础医学及临床医学多个学科的科研及教学需求。流式细胞分选技术在对细胞表面多种蛋白进行表达分析的基础上，可从复杂细胞样本中快速纯化出一种或多种目标细胞，有利于下一步直接通过培养、诱导、增殖、分化、活化等实验手段进行更深一步的功能探索、致病机理研究以及细胞治疗研究；利用纯化的不同目标细胞群逆向进行基因组和蛋白质组差异研究，也有利于寻找致病基因、致病蛋白和疾病信号传导方式；同时分选出的细胞也可以作为靶细胞模型进行新型药物的筛选；克隆分选功能还能将目标细胞，单个分配到 96、384 孔板或玻璃片进行克隆扩增或制备细胞芯片，特别适用于单克隆抗体筛选及各类疾病进行高通量靶标筛选。以上功能的实现均需要高配置多色分选型流式细胞仪，因此购置该仪器能升级本单位流式细胞分选平台，更好地为院内、院外提供科研服务。

二、采购需求调查

根据目前我院实验室具体实验需求，提出以下**技术需求及使用意义**：

1、要求最高可配置激光器 ≥ 5 激光，最高可配置荧光通道 ≥ 18 荧光通道；作为平台级分选型流式细胞仪，为以后最大化满足科研需求，如对细胞核内、胞内、细胞表面等众多抗原的检测及分选，要求仪器的可拓展性大。

2、要求荧光检测器采用高性能 PMT 检测器，荧光检测灵敏度：FITC ≤ 85 MESF， PE ≤ 30 MESF；

目前对于细胞学的功能研究已进入亚群甚至亚型水平，如机体最重要的免疫细胞 T、B 或 NK 细胞不同亚群，不同亚型在不同疾病或疾病的不同阶段所起的作用不尽相同；又如肿

瘤细胞恶性度和预后，与肿瘤细胞的异质性密切相关。流式细胞分选仪是目前获得目标细胞的非常重要手段，作为平台级分选型流式细胞仪，要求其具备多激光多色荧光通道，且高灵敏性能的荧光探测器，如对细胞核内、胞内、细胞表面等众多抗原的检测及分选，获得研究者所需的目标细胞，为下一步深入研究提供必要的物质保证，以获得对疾病真实世界的了解，实现精准医疗。如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。

3、最大检测速度≥100000 细胞/秒，最大分选速度≥70000 细胞/秒；

免疫学相关研究中，部分免疫细胞占总免疫细胞的比例可能 0.1%以下，此类实验需要流式细胞仪最大分选速度 70000 细胞/秒，并且需要在高速检测下保持稳定性，防止数据丢失和漂移小，因此需要不少于 100000 细胞/秒的最大分析速度。

4、可配置多种喷嘴规格：70um、85um、100um、130um；液流压力可调：≥5-75 psi 连续调节；

这套设备为福建省高水平医学实验研究平台建设高端设备，国家和福建省科技厅要求大型仪器设备必须面向全省，对外开放。不同学科研究领域，科研中可能涉及免疫细胞，细菌、酵母、微球、造血干细胞、DC、NK、刺激过的免疫细胞、肿瘤细胞、MSC 间充质干细胞，神经元细胞，神经干细胞，原生质体，原代细胞等多种细胞；免疫细胞，细菌、酵母、微球等相对较为皮实，可以不用考虑活性问题，只需快速完成分选实验即可，70um 及 85um 这类小喷嘴最为合适，而 MSC 间充质干细胞，神经元细胞，神经干细胞，原生质体，原代细胞等较为脆弱的细胞特别需要考虑细胞的活性，100um 或 130um 的喷嘴更为合适。因此需要配备多种类的喷嘴。

5、分选液滴精度不小于 32 等分；

免疫细胞的外形类似，但从抗原特性上分又是多种多样。分选的精度是实验成败的关键因素。高精度分选是高纯度分选的保证。该参数是体现分选精度的重要指标。

6、质控系统：可以检测仪器各荧光通道的状态，生成仪器各个检测通道信号 Qr，Br 以及 Levey-Jennings 图形文件，自动跟踪监测仪器性能，并最终形成全面的质控报告；自动检测并校正激光器间的信号时间延迟及 PMT 检测器电压偏差，确保实验结果的一致性和稳定性。

不同来源的生物样本，或不同的细胞实验模型，细胞的信号可能很高，也可能很低，要求仪器的五个数量级的荧光值范围内都有很好的线性，这就要求在仪器至少在低中高三个荧光值时都有较低的变异系数。此外免疫学相关研究需要对同类样品在数周甚至跨年度进行相同方案的检测，为保证数据的可比性，要求仪器长期稳定，即使荧光通道 PMT 电压的微小变化也可以被检测到并修正过来。

截止到 2022 年底，全国几万家医疗机构中，采购并使用各种配置的检验流式细胞仪的客户数为 1400 多家，其中 BD 品牌占 71%；贝克曼品牌占 20%；其它品牌占 9%；其中福建省的供应情况见下表。

序号	测试系统品牌	品牌属地	购买机构代表
1	BD	美国	福建省立医院、福建医科大学附属第一医院、福建协和，福建省肿瘤医院、福建省疾

			病控制中心、厦门中山、厦门市一、泉州市医、莆田附属、宁德市医、龙岩市一、复旦中山厦门医院、福建省儿童医院等
2	Beckman	美国	厦门翔安医院、厦门儿童医院等
3	其它(迈瑞、中生等)	中国	福州市妇幼保健院等

流式细胞仪历史成交信息表

品牌	型号	中标价 (万元)	项目名称	成交年份
美国 BD	FACSAria	497	清华大学流式细胞分选仪采购项目	2022 年
美国 BD	FACSAria	520	天津师范大学分选型流式细胞仪购置项目	2022 年
美国 BD	FACSAria	470	北京大学医学部流式细胞仪（高端分选型）招标采购项目	2023 年
美国 BD	FACSymphony	980	清华大学多参数流式细胞分选仪购置项目	2022 年
美国 BD	FACSDiscover S8	1029.9	同济大学生命科学与技术学院成像流式细胞分选系统采购项目	2023 年
美国 Beckman	Moflo Astrios	599	北京大学深圳医院分选型流式细胞仪等设备一批	2021 年

流式细胞分选仪的核心技术标准及对比情况：

参数要求	BD FACSAria III	Sysmex CyFlow Space	Beckman Coulter (国产) CytoFLEX SRT	使用意义
最高可配置激光器 ≥5 激光，最高可 配置荧光通道≥ 18 荧光通道；	满足	满足 6 激光； 18 荧光 通道	不满足 最多四激光， 15 荧光通 道。	目前对于细胞学的功能研究已进入亚群甚至亚型水平，如机体最重要的免疫细胞 T、B 或 NK 细胞不同亚群，不同亚型在不同疾病或疾病的不同阶段所起的作用不尽相同；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。流式细胞分选仪是目前获得目标细胞的非常重要手段，作为平台级分选型流式细胞仪，要求设备具备多激光多色荧光通道，且高灵敏性能的荧光探测器，方可对细胞核内、胞内、细胞表面等众多抗原进行检测和分选，以获得研究者所需的目标细胞，为下一步深入研究提供必要的物质保证。
荧光检测器采用高性能 PMT 检测器， 荧光检测灵敏度： FITC ≤85MESF， PE ≤30 MESF；	满足	满足 FITC≤ 20MESF； PE ≤ 3MESF；	APD 检测器， FITC≤ 30MESF； PE ≤10 MESF；	

				如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。
最大检测速度 $\geq$ 100000 细胞/秒，最大分选速度 $\geq$ 70000 细胞/秒；	满足	满足	不满足 最大检测速度 $\geq$ 40000 细胞/秒，最大分选速度 $\geq$ 30000 细胞/秒	免疫学相关研究中，部分免疫细胞占总免疫细胞的比例可能 0.1% 以下，此类实验需要流式细胞仪最大分选速度 70000 细胞/秒，并且需要在高速检测下保持稳定性，防止数据丢失和漂移小，因此需要不少于 100000 细胞/秒的最大分析速度。
可配置多种喷嘴规格：70um、85um、100um、130um；液流压力可调： $\geq$ 5-75 psi 连续调节；	满足	满足	不满足 15psi，100um，无法对免疫细胞及间充质干细胞，神经元细胞，神经干细胞等样品的分选方案优化，达不到实验目的	这套设备为福建省高水平医学实验研究平台建设高端设备，国家和福建省科技厅要求大型仪器设备必须面向全省，对外开放。不同学科研究领域，科研中可能涉及免疫细胞，细菌、酵母、微球、造血干细胞、DC、NK、刺激过的免疫细胞、肿瘤细胞、MSC 间充质干细胞，神经元细胞，神经干细胞，原生质体，原代细胞等多种细胞；免疫细胞，细菌、酵母、微球等相对较为皮实，可以不用考虑活性问题，只需快速完成分选实验即可，70um 及 85um 这类小喷嘴最为合适，而 MSC 间充质干细胞，神经元细胞，神经干细胞，原生质体，原代细胞等较为脆弱的细胞特别需要考虑细胞的活性，100um 或 130um 的喷嘴更为合适。因此需要配备多种类的喷嘴。
分选液滴精度不小于 32 等分；	满足	满足	满足	免疫细胞的外形类似，但从抗原特性上分又是多种多样。分选的精度是实验成败的关键因素。高精度分选是高纯度分选的保证。该参数是体现分选精度的重要指标。

质控系统：可以检测仪器各荧光通道的状态，生成仪器各个检测通道信号 Qr, Br 以及 Levey-Jennings 图形文件，自动跟踪监测仪器性能，并最终形成全面的质控报告；自动检测并校正激光器间的信号时间延迟及 PMT 检测器电压偏差，确保实验结果的一致性和稳定性。	满足	满足	满足	不同来源的生物样本，或不同的细胞实验模型，细胞的信号可能很高，也可能很低，要求仪器的五个数量级的荧光值范围内都有很好的线性，这就要求在仪器至少在低中高三个荧光值时都有较低的变异系数。此外免疫学相关研究需要对同类样品在数周甚至跨年度进行相同方案的检测，为保证数据的可比性，要求仪器长期稳定，即使荧光通道 PMT 电压的微小变化也可以被检测到并修正过来。
--	----	----	----	---

三、需求调查过程

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 FACS Aria III 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow Space 进口设备、贝克曼公司生产的 CytoFLEX SRT 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：

(1) 进口分选型流式细胞仪最高激光器及荧光通道配置可达 5 激光 18 荧光通道甚至以上，可以最大化满足科研需求，如对细胞核内、胞内、细胞表面等众多抗原的检测及分选，仪器的可拓展性大。

(2) 进口流式细胞仪采用正压上样模式，上样稳定，分选速度可达 100000events/s。在科研项目中，如免疫学相关研究中，部分免疫细胞占总免疫细胞的比例可能 0.1% 以下，此类实验需要流式细胞仪需要在高速检测下也能保证稳定性，所以检测速度和分选速度要求尽量大，且高速下液流也稳定，不产生数据丢失和漂移；国产流式细胞分选仪，分选速度最大只能到 40000eps，不能满足需求。

(3) 进口流式细胞仪的喷嘴有四种（70um、85um、100um、130um）或以上；根据不同细胞和需求，如免疫细胞，细菌、酵母、微球、造血干细胞、DC、NK、刺激过的免疫细胞、肿瘤细胞、MSC 间充质干细胞，神经元细胞，神经干细胞，原生质体，原代细胞等多种细胞，可选用相应的喷嘴。国产流式细胞分选仪只能提供一种（100um）喷嘴，不能满足要求。

(4) 进口流式细胞分选仪、国产流式细胞分选仪的分选液滴精度均符合需求、均具有完善的质控系统，符合需求。

四、调查结论

根据以上内容，针对我院流式细胞分选仪的关键技术参数需求：

1. 美国 BD 公司生产的 FACS Aria III 进口设备、Sysmex 公司生产的 CyFlow

Space 进口设备各项均符合需求；

2. 贝克曼公司生产的 CytoFLEX SRT 国产设备激光器配置数量、荧光通道数量不符合需求，最大检测速度、最大分选速度不符合需求，配置喷嘴规格不符合需求；

综合以上，进口流式细胞分选仪在激光与荧光通道配置、分析分选速度、喷嘴种类、等方面均有明显优势，符合我院中心实验室实际采购需求和后续发展需要，而国产仪器的性能指标不能满足实验室的需要。根据我院拟采购的流式细胞分选仪具体的需求和预期达到的目的，通过院内论证，确需采购进口流式细胞分选仪。

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已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

2023.10.30

