

政府采购进口产品申请表

申请单位	福建医科大学附属第一医院		
计划名称	超微量蛋白核酸测试系统		
品目名称	商品名称	类型	金额（元）
	超微量蛋白核酸测试系统	「鼓励类\限制类\其它类」	2050000
合计金额	205万		
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	商品名称	具体理由	
	超微量蛋白核酸测试系统	1、需求及现状： 随着 2021 年中国脑计划项目以及认知障碍诊疗示范中心建设项目的启动，社会各界对于神经领域的关注和投入逐渐升高。我院滨海院区建设国家级区域医疗中心，神经医学是其重点建设的三大学科群之首。在许多神经系统疾病中，由于血脑屏障的存在，外周血中神经标志物含量较低，既往只能通过腰椎穿刺抽取脑脊液进行标志物检测。为避免反复腰椎穿刺带给病人的痛苦和感染风险，同时与价格昂贵且不易获取的脑影像学方法（PET，MRI）相比，从外周血中获取血液标志物具有易获得、经济性和微创性等优点，适合大样本人群以及长期跟踪研究，有助于纵向检测更多样本、更多时间点，观察疾病进程及早筛早检，便于临床使用，未来可用于临床转化，已成为神经队列研究必不可少的方向。 而基于 Simoa（Single Molecular Array）单分子免疫阵列技术的超微量蛋白/核酸测试系统可以直接检测外周血中的神经标志物，如 pTau-181，NFL，Tau，Aβ 42，Aβ 40 等蛋白，为阿尔兹海默症、帕金森、多发性硬化、脑卒中、脑震荡等神经疾病的研究和诊断提供了新的方法。应用该平台除服务于现有临床和科研的需求外，还可助力于开展神经队列研究基础平台搭建。目前国内外很多著名的神经队列如瑞典 BioFINDER 队列、北美 ADNI 队列、上海老年队列、中国 CANDI 队列、中国 MIND-China 队列等，都已经开展外周血神经	

标志物的检测，产生大量科研成果。除商品化试剂盒外，该平台还支持自主开发，有助于研究新颖标志物，在痴呆早筛及治疗等方面具有重大意义。

除了在神经科学应用外，此技术在肿瘤、感染、自身免疫性疾病、生殖、眼科等领域也有很多应用。目前在国际上认可度高，使用该技术发表文献已累计达 2000 多篇，包括 Nature、Nature Medicine、Lancet、Lancet Neurology、JAMA Neurology 等顶级期刊，受到研究者的广泛认可。现需购买一套符合上述临床和科研需求的超微量蛋白/核酸测试系统。

项目资金属于 2023 年度预算资金，预算金额为 205 万元。预算批号：闽财指【2023】48 号

2、进口超微量蛋白核酸测试系统优势及购买原因：

为了检测外周血标志物，我院此次拟采购的超微量蛋白核酸测试系统需达到以下技术标准：

(1) 灵敏度高：实现飞克 (fg/mL) 级检测；检测 IL-6 的 LOD ≤ 0.006 pg/mL、IL-4 的 LOD ≤ 0.01 pg/mL；可以从外周血直接检测 NFL (NF-light)，NFL 的 LOD ≤ 0.04 pg/mL。

理由：神经标志物在外周血中含量较低，传统的酶联免疫吸附法 (ELISA) 无法检测或稳定检测到外周血中相关的神经标志物。因此若想稳定检测到外周血相关指标，对灵敏度要求很高。该超微量蛋白/核酸测试系统比现有的常规 ELISA 免疫检测方法平均灵敏提高 1000 倍以上，可实现飞克 (fg/mL) 级检测，如可直接从外周血检测 NFL，LOD ≤ 0.038 pg/mL。灵敏度的提高可以直接检测外周血中的神经标志物，如 pTau-181，NFL，Tau，A β 42，A β 40 等蛋白，避免了腰椎穿刺带给病人的痛苦和感染风险，同时与价格昂贵且不易获取的脑影像学方法 (PET，MRI) 相比，外周血标志物相对比较经济易获得。通过该技术检测外周血，具备相对简单、无创的特点，更适合大样本人群以及长期跟踪研究，有助于纵向检测更多样本、更多时间点，进而更好观察疾病进程及早筛早检。

(2) 多重性：同时检测多种因子；

理由：同时检测多种因子有助于节约样本。该超微量蛋白/核酸测试系统支持每个反应最多同时检测 6 个因子，有助于节约样本，特别是对于比较珍贵稀有的样本。如针对痴呆研究，推出的神经三重试剂盒，可以在同一份样本中同时检测 Tau，A β 42，A β 40 三种指标，大大节约样本。(样本最小需要 10 μ l)

(3) 支持直接对样本中的 miRNA 和 DNA 进行检测

理由：可以直接检测样本中的 miRNA 和 DNA，灵敏度与 PCR 相当，但无需提取、扩增，避免了扩增可能产生的错误，使结果更准确。对于神经疾病的研究，该平台除了可检测蛋白层面，还可检

测 miRNA 和 DNA 等核酸层面,可更加全面的对 AD 等疾病进行研究。

(4) 平台开放,支持自主研发;

理由: 平台开放有助于科研创新。对于一些比较新颖的标志物,用户可在该超微量蛋白/核酸测试系统开发并优化自己的检测方法,特别适合于想要进行科研创新的科研工作者。如开展神经研究,目前 AD 尚未有很有效的治疗措施,可发现新的 AD 生物标志物,通过该平台优化验证生物标志物的可靠性,助力 AD 早筛及治疗等。

3、需求调查情况:

我院按照政府采购法律法规要求于 2023 年 10 月 19 日发布了设备需求综合调研公告,并于 2023 年 10 月 24 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,品牌型号包括: Quanterix 公司生产的 SR-X,云检公司生产的云检高通量蛋白标志物定量系统, Nicoya 公司生产的 Alto。

目前进口超微量蛋白/核酸测试系统性能才能符合临床科室实际需求,理由如下: 1. 灵敏度高: 比现有的常规 ELISA 免疫检测方法平均灵敏提高 1000 倍以上,可实现飞克 (fg/mL) 级检测,如可直接从外周血检测 NFL, LOD $\leq$ 0.04 pg/mL(有公开发表的文献支撑)。2. 高精确度: 数字化和自动化技术使实验结果的变异系数 CV $<$ 20%,重复性高,结果科学可靠。3. 线性范围广: 系统针对低浓度和高浓度样品分别采用了数字和模拟两种数据分析处理方式,检测动态范围可达到 4 个数量级,可对低浓度和高浓度样本同时检测,如同时检测健康人和患者的标志物水平,无需分批次进行。经与会专家及使用科室相关人员讨论后得出结论该产品确需购买进口产品。故申请购买 1 套进口的超微量蛋白核酸测试系统设备,望批准。

采购单位经办人

郑珊珊

经办人联系电话

18059142603

采购单位审核

