

政府采购进口产品专家论证意见

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			
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	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。 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。 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$\leq$0.006	

pg/mL, IL-4 的 LOD $\leq$ 0.01 pg/mL; 可以从外周血直接检测 NFL(NF-light), NFL 的 LOD $\leq$ 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 $\leq$ 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 尚未有很好的治疗措施, 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。

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, 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。

经论证，福建医科大学附属第一医院滨海院区拟申购的进口超微量蛋白/核酸测试系统理由充分，论证如下：

(1) 采购需求及必要性

超微量蛋白/核酸测试系统是神经系统疾病通过外周血进行神经标志物的检测，以更好观察疾病进程及早筛早检，由于外周血中神经标志物含量较低，既往通过腰椎穿刺抽取脑脊液进行标志物检测，对患者存在痛苦和感染风险，PET，MRI影像学方法也不易获取且价格昂贵，超微量蛋白/核酸测试系统的外周血神经标志物检测易获得、经济和微创等优点，适合大样本人群以及长期跟踪研究，由于该院尚不具有外周血神经标志物检测能力，无法满足神经系统疾病研究需求，故须配备该系统以满足相关科研使用需求。

(2) 与临床使用的关联性

超微量蛋白/核酸测试系统主要是通过外周血进行神经标志物的检测，其要求检测须具有较高的灵敏度，以满足外周血中神经标志物含量较低的检测需求，其需求合理，拟采购的设备需满足以下主要技术指标：

- ① 可实现飞克每毫升 (fg/mL) 级检测，检测IL-6的LOD $\leq$ 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 $\leq$ 0.04 pg/mL。
- ② 支持超微量蛋白/核酸测试系统支持每个反应可同时检测至少6个因子。
- ③ 支持直接对样本中的miRNA和DNA进行检测。
- ④ 支持多种样本，如血清，血浆，脑脊液，尿液，唾液，细胞裂解液和呼出气冷凝物等。
- ⑤ 具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽 ($\geq$ 4个log)。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。

(3) 同类设备国产与进口产品的比较

目前国产超微量蛋白/核酸测试系统可实现飞克级别的检测，检测IL-6的LOD达0.006 pg/mL，IL-4的LOD低至0.1 pg/mL，NFL的LOD低至0.08 pg/mL，可同时检测几十到几百个因子的同时检测，目前无核酸 (miRNA和DNA) 试剂盒，需开发订制，不具有分子计数和荧光强度数据分析，不能满足超低浓度样本的高灵敏分子检测及高浓度样本的高灵敏分子检测。进口超微量蛋白/核酸测试系统产品有飞克级别检测，也有纳克级别的检测，支持直接对样本中的miRNA和DNA进行检测，具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，且均具有支持每个反应可同时检测至少6个及以上的因子，可满足超低浓度样本的高灵敏分子检测及高浓度样本的高灵敏分子检测需求。综上所述，国产超微量蛋白/核酸测试系统主要技术指标、功能等无法完全满足该院神经标志物的检测的科研使用需求，符合财政部《政府采购进口产品管理办法》(财库(2007)119号)及《福建省财政厅关于进一步做好政府采购进口产品审核工作的通知》(闽财购(2021)6号)等有关规定，故建议采购进口超微量蛋白/核酸测试系统。

专家签字：

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。

政府采购进口产品专家论证意见

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			
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。		
因阐述	商品名称	具体理由	
	超微量蛋白核酸测试系统	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。 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。 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 $\leq$ 0.006 pg/mL、IL-4 的 LOD $\leq$ 0.01 pg/mL；可以从外周血直接检测 NFL(NF-light)，NFL 的 LOD $\leq$ 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 $\leq$ 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。

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，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。

专家论证
意见

经查阅相关资料，认为该院采购进口产品的理由成立，论证如下：

1. 采购设备重要性和采购需求及现状合理性：该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。基于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，是建设神经医学实验室的必备设备。目前该院中心实验室尚无。因此该院的采购需求合理。

2. 采购项目与业务需求关联性，和进口产品的无可替代性：本采购项目用于该院神经医学实验室科研和临床工作，在一些神经系统疾病中，由于血脑屏障的存在，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，从外周血获取的神经标志物相对比较经济且易获得，因此需要采购能为这类疾病提供检测外周血神经标志物。该实验室是神经分子生物学的应用前沿，国产超微量蛋白/核酸测试系统在灵敏度和配套检测试剂等方面尚不如进口产品。

3. 进口产品的优势、国产产品哪里达不到要求、购买进口设备的必要性：（1）经网络查询该产品中标公告，尚未见到有国产产品中标。（2）进口产品支持直接对样本中的 miRNA 和 DNA 进行检测；国产产品只能实现对蛋白，肽段等大分子样本的检测。（3）进口产品具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式。国产产品尚无此功能。

综上所述，国产产品性能不能满足该院检测需求，建议采购进口产品。

专家签字：



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。

政府采购进口产品专家论证意见

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	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。 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。 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 $\leq$ 0.006 pg/mL、IL-4 的 LOD $\leq$ 0.01 pg/mL；可以从外周血直接检测 NFL(NF-light)，NFL 的 LOD $\leq$ 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 $\leq$ 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。

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，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。

专家论证
意见

采购人本次拟申请采购的为超微量蛋白核酸测试系统，其主要用于直接检测外周血中的神经标志物，是神经科学、肿瘤、感染、自身免疫性疾病、生殖、眼科等医学科研领域所不可或缺的仪器设备。

就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

首先，支持超微量蛋白/核酸测试系统支持每个反应可同时检测至少 6 个因子，最小上样体积为 10 μ l，一定程度上节约了科研样本。

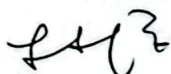
其次，无需通过提取、扩增，支持直接对样本中的 miRNA 和 DNA 进行检测。试剂盒开放，支持自定义检测。

再者，具有分子计数和荧光强度数据分析方式，动态范围 $\geq 4\log$ 。支持实现超低浓度样本和高浓度样本的高灵敏分子检测。

另外，检测灵敏度：支持实现 fg/mL 级检测。检测 IL-6 的 LOD $\leq 0.006\text{pg/mL}$ 、IL-4 的 LOD $\leq 0.01\text{pg/mL}$ 。支持从外周血直接检测 NFL (NF-light)，NFL 的 LOD $\leq 0.04\text{pg/mL}$ 。

综上所述，国产同类产品鲜有完全满足以上指标者且暂不能全面满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的科研应用实际需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字：



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。

政府采购进口产品专家论证意见

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			
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	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。 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。 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 $\text{LOD} \leq 0.006 \text{ pg/mL}$ 、IL-4 的 $\text{LOD} \leq 0.01 \text{ pg/mL}$; 可以从外周血直接检测 NFL(NF-light), NFL 的 $\text{LOD} \leq 0.04 \text{ pg/mL}$ 。

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, $\text{LOD} \leq 0.038 \text{ pg/mL}$ 。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。

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, 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。

该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，根据神经医学研究对实验仪器配置的要求，拟采购进口“超微量蛋白核酸测试系统”，经产品市场调研以及对国内产品目前现状的分析，经论证认为其申请理由原因阐述合理，论证意见如下：

一、重要性及采购需求

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等。该研究对促进神经队列临床研究成果向临床应用转化提供必要的技术支持，采购需求契合科研实验的必备重要性。

二、与临床研究工作的关联性

临床研究工作上，“超微量蛋白核酸测试系统”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, A β 42, A β 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。拟采购的仪器需满足的主要技术指标如下：

- 1、灵敏度：实现飞克（fg/mL）级检测；检测 IL-6 的 LOD $\leq$ 0.006 pg/mL、IL-4 的 LOD $\leq$ 0.01 pg/mL；可以从外周血直接检测 NFL（NF-light），NFL 的 LOD $\leq$ 0.04 pg/mL。
- 2、多重性：超微量蛋白/核酸测试系统支持每个反应可同时检测 $\geq$ 6 个因子。
- 3、支持直接对样本中的 miRNA 和 DNA 进行检测。
- 4、具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽（ $\geq$ 4 个 log）。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。

5 开放式检测平台：兼容已有市面上商业化试剂盒，同时支持自定义检测，能够根据用户要求开发定制化检测试剂盒，实现对蛋白或者核酸的检测试剂盒的自由开发。

三、采购进口产品的不可替代性

1、与进口产品的对比

1.1、进口产品灵敏度高：实现飞克（fg/mL）级检测；检测 IL-6 的 LOD $\leq$ 0.006 pg/mL、IL-4 的 LOD $\leq$ 0.01 pg/mL；可以从外周血直接检测 NFL（NF-light），NFL 的 LOD $\leq$ 0.04 pg/mL。国产产品无飞克（fg/mL）级检测，灵敏度达不到使用要求。

1.2、进口产品支持每个反应可同时检测 $\geq$ 6 个因子。国产产品不支持该功能。

1.3、进口产品具有分子计数和荧光强度两种数据分析方式，动态范围宽 (≥ 4 个 log); 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。国产产品无此项功能，不能满足使用要求。

2、进口产品的不可替代性

经市场调研和比对，受制于进口产品的先发优势知识产权保护和专利壁垒，目前国产同类产品的技术性能还无法完全替代进口产品，因此无法满足采购方的使用要求，进口产品可以满足，采购进口产品具有不可替代性。

四、结论

综上所述，建议采购进口“超微量蛋白核酸测试系统”。

专家签字:



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。

政府采购进口产品专家论证意见

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			
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	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。 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，使用该技术开发文献已累计达 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。 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 $\text{LOD} \leq 0.006 \text{ pg/mL}$ 、IL-4 的 $\text{LOD} \leq 0.01 \text{ pg/mL}$; 可以从外周血直接检测 NFL (NF-light), NFL 的 $\text{LOD} \leq 0.04 \text{ pg/mL}$ 。

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, $\text{LOD} \leq 0.038 \text{ pg/mL}$ 。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。

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, 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。

该项目符合改名条件并予以支持

予以改名支持。

专家论证
意见

专家签字：



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。

专家组成员情况表

姓 名	电 话	职 称	专 业	单 位
郑沁春	13338275859	高工	医疗设备	福建省立医院
黄建辉	13107619592	高工	医疗设备	福建中医药大学附属人民医院
林洁	15392490548	高工	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
俞兰	13509365573	高工	仪器设备	福建医科大学
林少东	13850138299	律师	法律	福建瑞权律师事务所

专家签字:

申请单位: 福建医科大学附属第一医院

