

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 周锦杰		
	职称: 副教授		
	工作单位: 广东轻工职业技术学院		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位		中山大学附属第一医院	
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1147.7
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
正置显微镜 (1 台)		98	
倒置显微镜 (1 台)		130	
蛋白互作检测系统 (1 台)		299.7	
电镜 (1 套)		620	
二、采购进口产品的主要用途			
1、正置显微镜: 用于对组织切片、细胞爬片样品进行明场、微分干涉及荧光观察以及细胞组织样品的结构、荧光表达和成像分析功能。 2、倒置显微镜: 用于观察细胞及其转染效率观测, 细胞在药物作用下的培养变化观察及成像分析等。 3、蛋白互作检测系统: 主要用于蛋白、核酸、脂类、抗体/抗原、小分子化合物、纳米颗粒、病毒、细菌及细胞等不同类型的生物分子间相互作用分析, 以及抗体药物表征, 生物分子间的竞争、协同作用分析。 4、电镜: 用于观察细胞的超微结构病理变化和细胞凋亡情况, 为疾病诊断治疗确定方案, 同时对药物的研发、作用机理、筛选提供了重要科学依据。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (正置显微镜、倒置显微镜、蛋白互作检测系统)			
☒ 2. 中国境内无法获取的: (电镜)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			

周锦杰

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
正置显微镜	50~100 万/台
倒置显微镜	50~100 万/台
蛋白互作检测系统	280~300 万/台

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、正置显微镜

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

该仪器是细胞生物学、生物化学、神经生物学、病理学研究等各领域显微观察和成像分析必不可少的仪器，在协助课题研究及研究生培养中是必需的。

在科学研究的过程中，对组织切片、细胞爬片样品进行明场观察，尤其是细胞组织样品的结构和荧光表达，全电动正置荧光成像分析系统显微镜，可减少荧光淬灭，捕捉到快速瞬间变化过程，为实验提供高清晰图像质量的图片，以满足发表高端论文需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、齐焦距离为国际标准 45mm 的无限远校正光学系统；
- 2、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，可使用电容屏直接控制标本高精度调焦，调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ；
- 3、内置预对中 12V100W 卤素灯透射光柯勒照明器；具备节能省电模式；
- 4、电动七孔物镜转盘；宽视野三目镜筒，倾角 $\leq 30^\circ$ ；
- 5、电动多功能一体化 8 孔位高端聚光镜，包括：棱镜转换，孔径光阑，顶透镜互换，偏光附件转换。可应用于透射明场、暗场、微分干涉、简易偏光的观察；配备 10X、20X、40X、60X、100X 物镜的 DIC 附件；
- 6、万能平场全复消色差物镜：4X($\text{NA} \geq 0.165$, $\text{WD} \geq 13\text{mm}$)、10X($\text{NA} \geq 0.40$, $\text{WD} \geq 3.1\text{mm}$)、20X($\text{NA} \geq 0.75$, $\text{WD} \geq 0.6\text{mm spring}$)、40X($\text{NA} \geq 0.95$, $\text{WD} \geq 0.18\text{mm spring}$)、100X($\text{NA} \geq 1.40$, $\text{WD} \geq 0.13\text{mm spring, oil}$)、60X($\text{NA} \geq 0.9$, $\text{WD} \geq 0.2\text{mm spring}$)，求是 4x、10x、20x、40x、100X 万能平场全复消色差物镜，视场数 $\text{FN} \geq 26.5$ ，物镜的外壳上标有“APO”字样，60X 物镜的外壳上标有“FL”字样；
- 7、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性： $\leq 40^\circ$ ，特殊设定下 $\leq 20^\circ$ ；
- 8、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5、B/G/U 三个通道的荧光镜组；
- 9、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换。电动

周晓华

功能可通过遥控面板控制或者显微镜镜体上的按键控制；也可通过操作软件由电脑控制。

（3）经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，正置荧光成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动正置荧光成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专注于做好设计工作。我院已有显微镜使用量超饱和，已不能满足快速发展的科研需求。本实验室以精准医学模式为指导，以转化研究为纽带，充分发挥和利用实验室临床与基础、个体化诊疗与大数据融合，以及广东地域高发的鼻咽癌、肝癌等疾病资源等突出优势，充分进行资源整合、汇聚人才、创新体制、集成规模，整合各类研究力量，开展肿瘤预测、预防、分子诊断与精准治疗等研究，阐明肿瘤发病机制，寻找可用于肿瘤预警早诊的标志及可用于生物治疗和新靶点药物研发的靶标基因，研发肿瘤免疫治疗手段和靶向治疗药物，探索新靶点药物临床研究策略与疗效预测标志，研究肿瘤分子分型、分子诊断关键技术与精准治疗等。

（4）国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达40倍，100倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达100倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在2-5年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在5年以上。

2、倒置显微镜

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

倒置荧光相差成像分析显微镜配长工作距离平场消色差物镜、大视野目镜、双目观察，长工作距离聚光镜，同时配有长工作距离平场相差物镜，不仅可以观察活细胞样品，还可以观察组织切片的样品，结合高质量的荧光相机，可以拍出信噪比极佳的荧光图像，是医学，生物学，细胞学，肿瘤学，遗传学，免疫学等研究工作的理想仪器。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、显微镜镜体优先选择U型光路，配备电动七孔物镜转盘，备有粗微调转换旋钮（最小调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ），行程 $\geq 10.5\text{mm}$ ，物镜离开/回复按键和记忆回位按键，最大移动速度 $\geq 3\text{mm/秒}$ ；

2、齐焦距离必须为国际标准 $\leq 45\text{mm}$ 的无限远校正光学系统；

3、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性 ≤ 40 秒，特殊



设定下 ≤ 20 秒；

4、万能平场半复消色差相差物镜：4X，NA ≥ 0.13 ，WD ≥ 17 mm；10X，NA ≥ 0.3 ，WD ≥ 10 mm；20X，NA ≥ 0.70 ，WD ≥ 1.8 mm；40X，NA ≥ 0.6 ，WD ≥ 4.2 mm，c. c. 0-2；60X，NA ≥ 1.42 ，WD ≥ 0.15 mm；

5、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，触摸屏可以实现最高 ≤ 1 纳米步进精度调节；

6、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5 荧光激发块镜组；

7、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换；

8、超长寿命 130 瓦荧光冷光源，可至少 5 级调节荧光激发光强度；

9、品牌工作站： $\geq i7$ 以上 CPU；2G 显存；内存 ≥ 8 G；硬盘 ≥ 4 TB；带 DVD 刻录；液晶显示器 ≥ 23 寸；64 位正版 win10 操作系统。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专职于做好设计工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达 40 倍，100 倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达 100 倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在 2-5 年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在 5 年以上。

3、蛋白互作检测系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家自然科学基金委员会颁布的“十三五”发展规划中，生命科学部优先发展领域的第一条就是“生物大分子的修饰、相互作用与活性调控”，主要研究方向包括：生物大分子相



相互作用的动态性和特征；生物大分子特异相互作用的结构基础和预测等。“十四五”重点专项申报指南中也有类似的更细节的描述。然而，传统研究生物分子相互作用的方法都是基于 label 的标记技术，例如：Co-IP、Pull Down、EMSA、YTH、ELISA、FP、FRET 等技术，都是基于荧光、发光、染色等标记的技术，标记基团不仅会影响分子的结构和功能，并且这些技术都是基于终点法的实验，适合做 Yes/No 的判断，无中间反应过程。对于弱结合或者快解离的样品，检测效果不佳。

基于上述问题，蛋白互作检测系统提供了一种全新的思路和解决方案。该系统不需要标记其他生物分子，直接对两个生物分子之间进行实时的相互作用的检测，最大程度保证实验的真实性，同时该系统能够展示相互作用的过程，从而得到 K_{on} 、 K_{off} 、 KD 等相关参数。新冠疫情爆发以来，全球科研工作者紧急攻关，从病毒学、免疫学，结构生物学等为抗击疫情提供理论与科研支持。包括全球第一个新冠病毒 S 蛋白与人 ACE 受体亲和力，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，全球第一个新冠病毒蛋白多肽抑制剂都使用了拟采购的蛋白互作检测系统，引用拟采购的蛋白互作检测系统数据发表的研究新型冠状病毒的文章达到数百篇之多，其中仅 Cell、Science、Nature 主刊就超过 50 篇。本单位作为科研型医院，包括寻找和鉴定新的病原体相关模式分子及其模式识别受体，病原微生物免疫应答研究，抗肿瘤药物筛选与鉴定、病毒/疫苗研究、抗体药物研究等都急需用到蛋白互作检测系统，采用传统的检测方法不仅检测灵敏度差，操作复杂，使用成本高，而且速度慢，通量低，远不能满足当前激烈的科研竞争和及时应对突发公共卫生事件的迫切需求。采购蛋白互作检测系统必将促进我院在生物医药研究领域的研究水平以及及时应对突发公共卫生事件的能力。

拟采购的蛋白互作检测系统采用无须标记即可实时监测分子间的结合与解离的生物层干涉技术，无需对检测分子进行荧光、化学发光、染色等标记，最大可能保持所测分子的原始活性，且采用侵入即读的无流路设计，没有流路堵塞风险，避免了高昂的维护成本，降低了使用成本，还极大的提高了通量，可同时检测 1-8 个样品，特别是针对不稳定性样品，可以同时检测 8 个浓度梯度，避免了因为样品的降解导致的样品不均一，获取的数据更准确、可靠。不仅可以检测蛋白、核酸、小分子、糖类、脂类、纳米材料等分子间的 K_{on} 、 K_{off} 、 KD 等亲和力的精确动力学数值，还可以直接检测各种分子与病毒、细菌、细胞等的结合活性。突破了传统实验方法的局限，大大加快了科学研究的进程。近年来国内外的众多知名高校、研究所、生物制药公司都引进了拟采购的蛋白互作检测系统，仅 2021 年采用拟采购的蛋白互作检测系统发表的 Cell、Science、Nature 主刊的文章就超过 50 篇。全球第一个 PD-1 单抗药物-派姆单抗 Pembrolizumab，全球第一个 PD-L1 单抗药物-阿特朱单抗 Atezolizumab，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，都是采用了拟采购的蛋白互作检测系统进行筛选、鉴定与申报的。

该设备是高通量药物筛选，疫苗和抗体药物研究的必备设备，还可以广泛应用于临床前医疗、科研、制药等领域，以及研究生教学，对我单位产学研结合也有很好的推动作用。



(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

技术参数:

- 1、 检测技术: 生物层干涉技术 (BLI), 可以检测不可逆的生物分子结合;
- 2、 检测模式: 非破坏性检测, 所有样品皆可完全回收;
- 3、 可选择抗体类传感器种类不少于 22 种, 且无需配套试剂盒即可直接使用;
- 4、 传感器直径 $\leq 0.6\text{mm}$;
- 5、 检测通道: 8 通道检测, 8 组高灵敏光干涉检测器, 每个检测器对应一个检测通道, 各通道独立;
- 6、 基线噪声: $\leq 0.003 \text{ nm (RMS)}$, 基线漂移: $\leq 0.002 \text{ nm/min}$;
- 7、 数据采集速率: 2Hz、5Hz、10Hz;
- 8、 温度控制: 具备快速降温功能, 可降至室温以下 10°C ;
- 9、 配置防蒸发盖, 可有效防止样品蒸发, 保证样品体积在检测过程中无损耗。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理经济以及预期效益等)

该设备为基础科研设备, 非医疗器械, 无诊疗费收入。预计该设备安装后, 可以向周边的生物技术和生物制药公司提供服务, 以中山大学孙逸仙纪念医院和深圳湾实验室提供的标准, 每小时对外收费 500 元。

该设备的广泛应用必将促进技术平台下多个相关课题组进一步发展, 在完成各个基金项目, 培养博士后、博士、硕士等高层次人才, 提高我院科研总体水平和科技竞争力等方面将发挥重要作用, 而且有助于推动科研, 有利于发表高质量论文。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

蛋白互作检测系统可以检测蛋白与核酸\小分子药物\细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用, 并可以进行样品回收, 垂钓粗提物中的未知分子, 是研究病原微生物致病机理、抗病毒抗体/药物筛选以及疫苗研究的必备仪器, 本单位作为医学科研单位, 特别是新型冠状病毒爆发以来, 急需该类设备攻关病原微生物致病机理以及抗病毒抗体\药物和疫苗研发的相关课题。所需仪器不仅需要能检测生物分子间的相互作用, 还需能检测蛋白与病毒、细胞、微生物以及小分子药物间的相互作用。这些应用对仪器的灵敏度以及信噪比要求极高, 噪音需达到 0.003nm (RMS) , 基线漂移需达到 $0.002\text{nm (RMS) /min}$ 才能精确的测量。国内同类产品的噪音只有 0.1RU (RMS) , 基线漂移也只有 0.3RU (RMS) /min , 差距较大, 只能检测很小一部分生物大分子间的相互作用, 无法满足小分子药物以及细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用。另外, 本课题组需要从细胞裂解液内垂钓未知蛋白分子, 该试验需要设备具备样品回收功能, 目前国产同类型设备不具备该功能。本院大多数研究蛋白、病原微生物、细胞的课题需要检测细胞\病毒\微生物\小分子药物与蛋白分子间的相互作用, 并有未知样品垂钓的功能需求, 采购国产同类产品将无法满足不同一部分课题研究需求, 建议允许进口产品参与投标。



4、电镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

透射电镜的引入不仅完善和丰富各科室相关病理学的内容,更加为临床疑难疾病的诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,达到快速病理诊断、明确诊断;透射电镜同时对院内医学科研项目的拓展提供了设备支撑手段。长期以来本院的电镜工作都是依靠预约其他单位协助分析,等候时间长、机时不足等制约了工作和研究效率和进度,本院迫切需要导入透射电镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）:

- 1、分辨率 点分辨率: 0.23nm; 线分辨率: 0.14nm;
- 2、加速电压 80, 100, 120(50V step);
- 3、加速电压稳定度 : $2 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 4、物镜电流稳定度 : $1 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 5、物镜焦距: 2.3mm; 球差系数: 1.0mm; 色差系数: 1.4mm; 焦距最小步长: 1.5nm;
- 6、束斑尺寸(挡数) TEM 模式: 20—200nm ϕ (5) EDS/NBD/CBD 模式: 1.0—25nm ϕ (8);
- 7、会聚束电子衍射 (CBED) 会聚角 (2θ) 1.5—20 mrad 以上 接受角 (2θ) $\geq 10^\circ$;
- 8、放大倍数(挡数) LOW MAG 模式: $\times 50$ —6,000 (20) MAG 模式: $\times 2,000$ —1,500,000 (30) SA MAG 模式: $\times 8,000$ —800,000 (21);
- 9、相机长度(挡数) SA DIFF 模式: 80—2,000mm (15)。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

透射电子显微镜可以提供病理诊断、明确诊断作用,可为对流行病、病毒、细菌性疾病、肿瘤、血液系统疾病、临床疑难疾病等,在诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,提高医疗质量、效率;完善和丰富各科室相关病理学的内容,对院内提升特诊水平、医学科研水平,以及人才培养提供了有利帮助;院内快速电镜的对应能力,也将进一步提升服务能力和群众满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类设备。

综上所述,建议允许进口产品参与投标。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

项目拟采购的正置显微镜，国内产品功能比较简单，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好，且稳定性差。

项目拟采购的倒置显微镜，国产产品大多采用的是有限远光学系统和消色差物镜，且机械故障率较高，寿命较短。

项目拟采购的蛋白互作检测系统，国内产品相比进口产品在噪音和基线漂移差距较大，无法满足课题研究需求。

项目拟采购的电镜，国内暂无同类产品。

综上所述，建议允许进口产品参与项目采购。

论证专家签字：

2022年9月27日

周绍建

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>江中衡</u>		
	职称: <u>教授</u>		
	工作单位: <u>华南理工大学</u>		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1147.7
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
正置显微镜 (1 台)		98	
倒置显微镜 (1 台)		130	
蛋白互作检测系统 (1 台)		299.7	
电镜 (1 套)		620	
二、采购进口产品的主要用途			
1、正置显微镜: 用于对组织切片、细胞爬片样品进行明场、微分干涉及荧光观察以及细胞组织样品的结构、荧光表达和成像分析功能。 2、倒置显微镜: 用于观察细胞及其转染效率观测, 细胞在药物作用下的培养变化观察及成像分析等。 3、蛋白互作检测系统: 主要用于蛋白、核酸、脂类、抗体/抗原、小分子化合物、纳米颗粒、病毒、细菌及细胞等不同类型的生物分子间相互作用分析, 以及抗体药物表征, 生物分子间的竞争、协同作用分析。 4、电镜: 用于观察细胞的超微结构病理变化和细胞凋亡情况, 为疾病诊断治疗确定方案, 同时对药物的研发、作用机理、筛选提供了重要科学依据。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (正置显微镜、倒置显微镜、蛋白互作检测系统)			
☒ 2. 中国境内无法获取的: (电镜)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			

江中衡

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
正置显微镜	50~100 万/台
倒置显微镜	50~100 万/台
蛋白互作检测系统	280~300 万/台
四、申请理由	
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： 1、正置显微镜 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 该仪器是细胞生物学、生物化学、神经生物学、病理学研究等各领域显微观察和成像分析必不可少的仪器，在协助课题研究及研究生培养中是必需的。 在科学研究的过程中，对组织切片、细胞爬片样品进行明场观察，尤其是细胞组织样品的结构和荧光表达，全电动正置荧光成像分析系统显微镜，可减少荧光淬灭，捕捉到快速瞬间变化过程，为实验提供高清晰图像质量的图片，以满足发表高端论文需求。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1、齐焦距离为国际标准 45mm 的无限远校正光学系统； 2、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，可使用电容屏直接控制标本高精度调焦，调焦精度$\leq 10\text{nm}$； 3、内置预对中 12V100W 卤素灯透射光柯勒照明器；具备节能省电模式； 4、电动七孔物镜转盘；宽视野三目镜筒，倾角$\leq 30^\circ$； 5、电动多功能一体化 8 孔位高端聚光镜，包括：棱镜转换，孔径光阑，顶透镜互换，偏光附件转换。可应用于透射明场、暗场、微分干涉、简易偏光的观察；配备 10X、20X、40X、60X、100X 物镜的 DIC 附件； 6、万能平场全复消色差物镜：4X ($\text{NA} \geq 0.165$, $\text{WD} \geq 13\text{mm}$)、10X ($\text{NA} \geq 0.40$, $\text{WD} \geq 3.1\text{mm}$)、20X ($\text{NA} \geq 0.75$, $\text{WD} \geq 0.6\text{mm spring}$)、40X ($\text{NA} \geq 0.95$, $\text{WD} \geq 0.18\text{mm spring}$)、100X ($\text{NA} \geq 1.40$, $\text{WD} \geq 0.13\text{mm spring, oil}$)、60X ($\text{NA} \geq 0.9$, $\text{WD} \geq 0.2\text{mm spring}$)，求是 4x、10x、20x、40x、100X 万能平场全复消色差物镜，视场数 $\text{FN} \geq 26.5$，物镜的外壳上标有“APO”字样，60X 物镜的外壳上标有“FL”字样； 7、超精细电动载物台，步进精度$\leq \pm 0.05\mu\text{m}$，重复精度$\leq \pm 1\mu\text{m}$；正交性：$\leq 40^\circ$，特殊设定下$\leq 20^\circ$； 8、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5、B/G/U 三个通道的荧光镜组； 9、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换。电动	

12 杨

功能可通过遥控面板控制或者显微镜镜体上的按键控制；也可通过操作软件由电脑控制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，正置荧光成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全自动正置荧光成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专注于做好设计工作。我院已有显微镜使用量超饱和，已不能满足快速发展的科研需求。本实验室以精准医学模式为指导，以转化研究为纽带，充分发挥和利用实验室临床与基础、个体化诊疗与大数据融合，以及广东地域高发的鼻咽癌、肝癌等疾病资源等突出优势，充分进行资源整合、汇聚人才、创新体制、集成规模，整合各类研究力量，开展肿瘤预测、预防、分子诊断与精准治疗等研究，阐明肿瘤发病机制，寻找可用于肿瘤预警早诊的标志及可用于生物治疗和新靶点药物研发的靶标基因，研发肿瘤免疫治疗手段和靶向治疗药物，探索新靶点药物临床研究策略与疗效预测标志，研究肿瘤分子分型、分子诊断关键技术与精准治疗等。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达40倍，100倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达100倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在2-5年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在5年以上。

2、倒置显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

倒置荧光相差成像分析显微镜配长工作距离平场消色差物镜、大视野目镜、双目观察，长工作距离聚光镜，同时配有长工作距离平场相差物镜，不仅可以观察活细胞样品，还可以观察组织切片的样品，结合高质量的荧光相机，可以拍出信噪比极佳的荧光图像，是医学，生物学，细胞学，肿瘤学，遗传学，免疫学等研究工作的理想仪器。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、显微镜镜体优先选择U型光路，配备电动七孔物镜转盘，备有粗微调转换旋钮（最小调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ），行程 $\geq 10.5\text{mm}$ ，物镜离开/回复按键和记忆回位按键，最大移动速度 $\geq 3\text{mm/秒}$ ；

2、齐焦距离必须为国际标准 $\leq 45\text{mm}$ 的无限远校正光学系统；

3、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性 ≤ 40 秒，特殊

江坤

设定下 ≤ 20 秒；

4、万能平场半复消色差相差物镜：4X, $NA \geq 0.13$, $WD \geq 17mm$; 10X, $NA \geq 0.3$, $WD \geq 10mm$; 20X, $NA \geq 0.70$, $WD \geq 1.8mm$; 40X, $NA \geq 0.6$, $WD \geq 4.2mm$, c. c. 0-2; 60X, $NA \geq 1.42$, $WD \geq 0.15mm$;

5、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，触摸屏可以实现最高 ≤ 1 纳米步进精度调节；

6、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5 荧光激发块镜组；

7、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换；

8、超长寿命 130 瓦荧光冷光源，可至少 5 级调节荧光激发光强度；

9、品牌工作站： $\geq i7$ 以上 CPU；2G 显存；内存 $\geq 8G$ ；硬盘 $\geq 4TB$ ；带 DVD 刻录；液晶显示器 ≥ 23 寸；64 位正版 win10 操作系统。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专用于做好设计工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达 40 倍，100 倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达 100 倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在 2-5 年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在 5 年以上。

3、蛋白互作检测系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家自然科学基金委员会颁布的“十三五”发展规划中，生命科学部优先发展领域的第一条就是“生物大分子的修饰、相互作用与活性调控”，主要研究方向包括：生物大分子相

江峰

相互作用的动态性和特征；生物大分子特异相互作用的结构基础和预测等。“十四五”重点专项申报指南中也有类似的更细节的描述。然而，传统研究生物分子相互作用的方法都是基于 label 的标记技术，例如：Co-IP、Pull Down、EMSA、YTH、ELISA、FP、FRET 等技术，都是基于荧光、发光、染色等标记的技术，标记基团不仅会影响分子的结构和功能，并且这些技术都是基于终点法的实验，适合做 Yes/No 的判断，无中间反应过程。对于弱结合或者快解离的样品，检测效果不佳。

基于上述问题，蛋白互作检测系统提供了一种全新的思路和解决方案。该系统不需要标记其他生物分子，直接对两个生物分子之间进行实时的相互作用的检测，最大程度保证实验的真实性，同时该系统能够展示相互作用的过程，从而得到 K_{on} 、 K_{off} 、KD 等相关参数。新冠疫情爆发以来，全球科研工作者紧急攻关，从病毒学、免疫学，结构生物学等为抗击疫情提供理论与科研支持。包括全球第一个新冠病毒 S 蛋白与人 ACE 受体亲和力，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，全球第一个新冠病毒蛋白多肽抑制剂都使用了拟采购的蛋白互作检测系统，引用拟采购的蛋白互作检测系统数据发表的研究新型冠状病毒的文章达到数百篇之多，其中仅 Cell、Science、Nature 主刊就超过 50 篇。本单位作为科研型医院，包括寻找和鉴定新的病原体相关模式分子及其模式识别受体，病原微生物免疫应答研究，抗肿瘤药物筛选与鉴定、病毒/疫苗研究、抗体药物研究等都急需用到蛋白互作检测系统，采用传统的检测方法不仅检测灵敏度差，操作复杂，使用成本高，而且速度慢，通量低，远不能满足当前激烈的科研竞争和及时应对突发公共卫生事件的迫切需求。采购蛋白互作检测系统必将促进我院在生物医药研究领域的研究水平以及及时应对突发公共卫生事件的能力。

拟采购的蛋白互作检测系统采用无须标记即可实时监测分子间的结合与解离的生物层干涉技术，无需对检测分子进行荧光、化学发光、染色等标记，最大可能保持所测分子的原始活性，且采用侵入即读的无流路设计，没有流路堵塞风险，避免了高昂的维护成本，降低了使用成本，还极大的提高了通量，可同时检测 1-8 个样品，特别是针对不稳定性样品，可以同时检测 8 个浓度梯度，避免了因为样品的降解导致的样品不均一，获取的数据更准确、可靠。不仅可以检测蛋白、核酸、小分子、糖类、脂类、纳米材料等分子间的 K_{on} 、 K_{off} 、KD 等亲和力的精确动力学数值，还可以直接检测各种分子与病毒、细菌、细胞等的结合活性。突破了传统实验方法的局限，大大加快了科学研究的进程。近年来国内外的众多知名高校、研究所、生物制药公司都引进了拟采购的蛋白互作检测系统，仅 2021 年采用拟采购的蛋白互作检测系统发表的 Cell、Science、Nature 主刊的文章就超过 50 篇。全球第一个 PD-1 单抗药物-派姆单抗 Pembrolizumab，全球第一个 PD-L1 单抗药物-阿特朱单抗 Atezolizumab，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，都是采用了拟采购的蛋白互作检测系统进行筛选、鉴定与申报的。

该设备是高通量药物筛选，疫苗和抗体药物研究的必备设备，还可以广泛应用于临床前医疗、科研、制药等领域，以及研究生教学，对我单位产学研结合也有很好的推动作用。

江峰

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

技术参数:

- 1、 检测技术: 生物层干涉技术 (BLI), 可以检测不可逆的生物分子结合;
- 2、 检测模式: 非破坏性检测, 所有样品皆可完全回收;
- 3、 可选择抗体类传感器种类不少于 22 种, 且无需配套试剂盒即可直接使用;
- 4、 传感器直径 $\leq 0.6\text{mm}$;
- 5、 检测通道: 8 通道检测, 8 组高灵敏光干涉检测器, 每个检测器对应一个检测通道, 各通道独立;
- 6、 基线噪声: $\leq 0.003 \text{ nm (RMS)}$, 基线漂移: $\leq 0.002 \text{ nm/min}$;
- 7、 数据采集速率: 2Hz、5Hz、10Hz;
- 8、 温度控制: 具备快速降温功能, 可降至室温以下 10°C ;
- 9、 配置防蒸发盖, 可有效防止样品蒸发, 保证样品体积在检测过程中无损耗。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理经济以及预期效益等)

该设备为基础科研设备, 非医疗器械, 无诊疗费收入。预计该设备安装后, 可以向周边的生物技术和生物制药公司提供服务, 以中山大学孙逸仙纪念医院和深圳湾实验室提供的标准, 每小时对外收费 500 元。

该设备的广泛应用必将促进技术平台下多个相关课题组进一步发展, 在完成各个基金项目, 培养博士后、博士、硕士等高层次人才, 提高我院科研总体水平和科技竞争力等方面将发挥重要作用, 而且有助于推动科研, 有利于发表高质量论文。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

蛋白互作检测系统可以检测蛋白与核酸\小分子药物\细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用, 并可以进行样品回收, 垂钓粗提物中的未知分子, 是研究病原微生物致病机理、抗病毒抗体/药物筛选以及疫苗研究的必备仪器, 本单位作为医学科研单位, 特别是新型冠状病毒爆发以来, 急需该类设备攻关病原微生物致病机理以及抗病毒抗体\药物和疫苗研发的相关课题。所需仪器不仅需要能检测生物分子间的相互作用, 还需能检测蛋白与病毒、细胞、微生物以及小分子药物间的相互作用。这些应用对仪器的灵敏度以及信噪比要求极高, 噪音需达到 0.003nm (RMS) , 基线漂移需达到 $0.002\text{nm (RMS) /min}$ 才能精确的测量。国内同类产品的噪音只有 0.1RU (RMS) , 基线漂移也只有 0.3RU (RMS) /min , 差距较大, 只能检测很小一部分生物大分子间的相互作用, 无法满足小分子药物以及细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用。另外, 本课题组需要从细胞裂解液内垂钓未知蛋白分子, 该试验需要设备具备样品回收功能, 目前国产同类型设备不具备该功能。本院大多数研究蛋白、病原微生物、细胞的课题需要检测细胞\病毒\微生物\小分子药物与蛋白分子间的相互作用, 并有未知样品垂钓的功能需求, 采购国产同类产品将无法满足不同一部分课题研究需求, 建议允许进口产品参与投标。

江楠

4、电镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

透射电镜的引入不仅完善和丰富各科室相关病理学的内容,更加为临床疑难疾病的诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,达到快速病理诊断、明确诊断;透射电镜同时对院内医学科研项目的拓展提供了设备支撑手段。长期以来本院的电镜工作都是依靠预约其他单位协助分析,等候时间长、机时不足等制约了工作和研究效率和进度,本院迫切需要导入透射电镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）:

- 1、分辨率 点分辨率: 0.23nm; 线分辨率: 0.14nm;
- 2、加速电压 80, 100, 120(50V step);
- 3、加速电压稳定度 : $2 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 4、物镜电流稳定度 : $1 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 5、物镜焦距: 2.3mm; 球差系数: 1.0mm; 色差系数: 1.4mm; 焦距最小步长: 1.5nm;
- 6、束斑尺寸(挡数) TEM 模式: 20—200nm Φ (5) EDS/NBD/CBD 模式: 1.0—25nm Φ (8);
- 7、会聚束电子衍射 (CBED) 会聚角(2θ) 1.5—20 mrad 以上 接受角(2θ) $\geq 10^\circ$;
- 8、放大倍数(挡数) LOW MAG 模式: $\times 50$ —6,000(20) MAG 模式: $\times 2,000$ —1,500,000(30) SA MAG 模式: $\times 8,000$ —800,000(21);
- 9、相机长度(挡数) SA DIFF 模式: 80—2,000mm(15)。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

透射电子显微镜可以提供病理诊断、明确诊断作用,可为对流行病、病毒、细菌性疾病、肿瘤、血液系统疾病、临床疑难疾病等,在诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,提高医疗质量、效率;完善和丰富各科室相关病理学的内容,对院内提升特诊水平、医学科研水平,以及人才培养提供了有利帮助;院内快速电镜的对应能力,也将进一步提升服务能力和群众满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类设备。

综上所述,建议允许进口产品参与投标。

江楠

五、专家论证意见（由专家手工填写）

1. 正置显微镜国内同类产品与进口产品相比相关技术还不够成熟，故障率相对较高，使用寿命也短一些，市场性价比不明显，~~建议~~
2. 倒置显微镜：国内同类产品与进口产品对比，也存在与正置显微镜相同的问题，~~国内~~^{国内}价格略低一些，但与进口产品的功能相比，性价比也一般。
3. 蛋白互作检测系统直接对两个生物分子之间进行实时的相互作用检测，最大程度保证实验的真实性，目前国内产品还不能完全满足相关科研的需求。
4. 电镜国内暂无同类产品。
因此建议上述四个产品允许进口产品参与项目的采购。

论证专家签字：

2022年9月27日

江楠

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 刘忠记		
	职称: 正高工		
	工作单位: 海信家电集团股份有限公司		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1147.7
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
正置显微镜 (1 台)		98	
倒置显微镜 (1 台)		130	
蛋白互作检测系统 (1 台)		299.7	
电镜 (1 套)		620	
二、采购进口产品的主要用途			
1、正置显微镜: 用于对组织切片、细胞爬片样品进行明场、微分干涉及荧光观察以及细胞组织样品的结构、荧光表达和成像分析功能。 2、倒置显微镜: 用于观察细胞及其转染效率观测, 细胞在药物作用下的培养变化观察及成像分析等。 3、蛋白互作检测系统: 主要用于蛋白、核酸、脂类、抗体/抗原、小分子化合物、纳米颗粒、病毒、细菌及细胞等不同类型的生物分子间相互作用分析, 以及抗体药物表征, 生物分子间的竞争、协同作用分析。 4、电镜: 用于观察细胞的超微结构病理变化和细胞凋亡情况, 为疾病诊断治疗确定方案, 同时对药物的研发、作用机理、筛选提供了重要科学依据。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (正置显微镜、倒置显微镜、蛋白互作检测系统)			
☒ 2. 中国境内无法获取的: (电镜)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			

刘忠记

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
正置显微镜	50~100 万/台
倒置显微镜	50~100 万/台
蛋白互作检测系统	280~300 万/台

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述：

1、正置显微镜

（1）必要性说明（政策依据、工作任务等）

该仪器是细胞生物学、生物化学、神经生物学、病理学研究等各领域显微观察和成像分析必不可少的仪器，在协助课题研究及研究生培养中是必需的。

在科学研究的过程中，对组织切片、细胞爬片样品进行明场观察，尤其是细胞组织样品的结构和荧光表达，全电动正置荧光成像分析系统显微镜，可减少荧光淬灭，捕捉到快速瞬间变化过程，为实验提供高清晰图像质量的图片，以满足发表高端论文需求。

（2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

- 1、齐焦距离为国际标准 45mm 的无限远校正光学系统；
- 2、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，可使用电容屏直接控制标本高精度调焦，调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ；
- 3、内置预对中 12V100W 卤素灯透射光柯勒照明器；具备节能省电模式；
- 4、电动七孔物镜转盘；宽视野三目镜筒，倾角 $\leq 30^\circ$ ；
- 5、电动多功能一体化 8 孔位高端聚光镜，包括：棱镜转换，孔径光阑，顶透镜互换，偏光附件转换。可应用于透射明场、暗场、微分干涉、简易偏光的观察；配备 10X、20X、40X、60X、100X 物镜的 DIC 附件；
- 6、万能平场全复消色差物镜：4X($\text{NA} \geq 0.165$, $\text{WD} \geq 13\text{mm}$)、10X($\text{NA} \geq 0.40$, $\text{WD} \geq 3.1\text{mm}$)、20X($\text{NA} \geq 0.75$, $\text{WD} \geq 0.6\text{mm spring}$)、40X($\text{NA} \geq 0.95$, $\text{WD} \geq 0.18\text{mm spring}$)、100X($\text{NA} \geq 1.40$, $\text{WD} \geq 0.13\text{mm spring, oil}$)、60X($\text{NA} \geq 0.9$, $\text{WD} \geq 0.2\text{mm spring}$)，求是 4x、10x、20x、40x、100X 万能平场全复消色差物镜，视场数 $\text{FN} \geq 26.5$ ，物镜的外壳上标有“APO”字样，60X 物镜的外壳上标有“FL”字样；
- 7、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性： $\leq 40^\circ$ ，特殊设定下 $\leq 20^\circ$ ；
- 8、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5、B/G/U 三个通道的荧光镜组；
- 9、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换。电动

刘忠

功能可通过遥控面板控制或者显微镜镜体上的按键控制；也可通过操作软件由电脑控制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，正置荧光成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动正置荧光成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专注于做好设计工作。我院已有显微镜使用量超饱和，已不能满足快速发展的科研需求。本实验室以精准医学模式为指导，以转化研究为纽带，充分发挥和利用实验室临床与基础、个体化诊疗与大数据融合，以及广东地域高发的鼻咽癌、肝癌等疾病资源等突出优势，充分进行资源整合、汇聚人才、创新体制、集成规模，整合各类研究力量，开展肿瘤预测、预防、分子诊断与精准治疗等研究，阐明肿瘤发病机制，寻找可用于肿瘤预警早诊的标志及可用于生物治疗和新靶点药物研发的靶标基因，研发肿瘤免疫治疗手段和靶向治疗药物，探索新靶点药物临床研究策略与疗效预测标志，研究肿瘤分子分型、分子诊断关键技术与精准治疗等。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达 40 倍，100 倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达 100 倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在 2-5 年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在 5 年以上。

2、倒置显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

倒置荧光相差成像分析显微镜配长工作距离平场消色差物镜、大视野目镜、双目观察，长工作距离聚光镜，同时配有长工作距离平场相差物镜，不仅可以观察活细胞样品，还可以观察组织切片的样品，结合高质量的荧光相机，可以拍出信噪比极佳的荧光图像，是医学，生物学，细胞学，肿瘤学，遗传学，免疫学等研究工作的理想仪器。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、显微镜镜体优先选择 U 型光路，配备电动七孔物镜转盘，备有粗微调转换旋钮（最小调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ），行程 $\geq 10.5\text{mm}$ ，物镜离开/回复按键和记忆回位按键，最大移动速度 $\geq 3\text{mm/秒}$ ；

2、齐焦距离必须为国际标准 $\leq 45\text{mm}$ 的无限远校正光学系统；

3、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性 ≤ 40 秒，特殊

刘忠记

设定下 ≤ 20 秒；

4、万能平场半复消色差相差物镜：4X, $NA \geq 0.13$, $WD \geq 17mm$ ；10X, $NA \geq 0.3$, $WD \geq 10mm$ ；20X, $NA \geq 0.70$, $WD \geq 1.8mm$ ；40X, $NA \geq 0.6$, $WD \geq 4.2mm$, c. c. 0-2；60X, $NA \geq 1.42$, $WD \geq 0.15mm$ ；

5、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，触摸屏可以实现最高 ≤ 1 纳米步进精度调节；

6、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5 荧光激发块镜组；

7、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换；

8、超长寿命 130 瓦荧光冷光源，可至少 5 级调节荧光激发光强度；

9、品牌工作站： $\geq i7$ 以上 CPU；2G 显存；内存 $\geq 8G$ ；硬盘 $\geq 4TB$ ；带 DVD 刻录；液晶显示器 ≥ 23 寸；64 位正版 win10 操作系统。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专职于做好设计工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达 40 倍，100 倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达 100 倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在 2-5 年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在 5 年以上。

3、蛋白互作检测系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家自然科学基金委员会颁布的“十三五”发展规划中，生命科学部优先发展领域的第一条就是“生物大分子的修饰、相互作用与活性调控”，主要研究方向包括：生物大分子相

刘忠臣

相互作用的动态性和特征；生物大分子特异相互作用的结构基础和预测等。“十四五”重点专项申报指南中也有类似的更细节的描述。然而，传统研究生物分子相互作用的方法都是基于 label 的标记技术，例如：Co-IP、Pull Down、EMSA、YTH、ELISA、FP、FRET 等技术，都是基于荧光、发光、染色等标记的技术，标记基团不仅会影响分子的结构和功能，并且这些技术都是基于终点法的实验，适合做 Yes/No 的判断，无中间反应过程。对于弱结合或者快解离的样品，检测效果不佳。

基于上述问题，蛋白互作检测系统提供了一种全新的思路和解决方案。该系统不需要标记其他生物分子，直接对两个生物分子之间进行实时的相互作用的检测，最大程度保证实验的真实性，同时该系统能够展示相互作用的过程，从而得到 K_{on} 、 K_{off} 、KD 等相关参数。新冠疫情爆发以来，全球科研工作者紧急攻关，从病毒学、免疫学，结构生物学等为抗击疫情提供理论与科研支持。包括全球第一个新冠病毒 S 蛋白与人 ACE 受体亲和力，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，全球第一个新冠病毒蛋白多肽抑制剂都使用了拟采购的蛋白互作检测系统，引用拟采购的蛋白互作检测系统数据发表的研究新型冠状病毒的文章达到数百篇之多，其中仅 Cell、Science、Nature 主刊就超过 50 篇。本单位作为科研型医院，包括寻找和鉴定新的病原体相关模式分子及其模式识别受体，病原微生物免疫应答研究，抗肿瘤药物筛选与鉴定、病毒/疫苗研究、抗体药物研究等都急需用到蛋白互作检测系统，采用传统的检测方法不仅检测灵敏度差，操作复杂，使用成本高，而且速度慢，通量低，远不能满足当前激烈的科研竞争和及时应对突发公共卫生事件的迫切需求。采购蛋白互作检测系统必将促进我院在生物医药研究领域研究水平以及及时应对突发公共卫生事件的能力。

拟采购的蛋白互作检测系统采用无须标记即可实时监测分子间的结合与解离的生物层干涉技术，无需对检测分子进行荧光、化学发光、染色等标记，最大可能保持所测分子的原始活性，且采用侵入即读的无流路设计，没有流路堵塞风险，避免了高昂的维护成本，降低了使用成本，还极大的提高了通量，可同时检测 1-8 个样品，特别是针对不稳定性样品，可以同时检测 8 个浓度梯度，避免了因为样品的降解导致的样品不均一，获取的数据更准确、可靠。不仅可以检测蛋白、核酸、小分子、糖类、脂类、纳米材料等分子间的 K_{on} 、 K_{off} 、KD 等亲和力的精确动力学数值，还可以直接检测各种分子与病毒、细菌、细胞等的结合活性。突破了传统实验方法的局限，大大加快了科学研究的进程。近年来国内外的众多知名高校、研究所、生物制药公司都引进了拟采购的蛋白互作检测系统，仅 2021 年采用拟采购的蛋白互作检测系统发表的 Cell、Science、Nature 主刊的文章就超过 50 篇。全球第一个 PD-1 单抗药物-派姆单抗 Pembrolizumab，全球第一个 PD-L1 单抗药物-阿特朱单抗 Atezolizumab，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，都是采用了拟采购的蛋白互作检测系统进行筛选、鉴定与申报的。

该设备是高通量药物筛选，疫苗和抗体药物研究的必备设备，还可以广泛应用于临床前医疗、科研、制药等领域，以及研究生教学，对我单位产学研结合也有很好的推动作用。

刘忠

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

技术参数:

- 1、 检测技术: 生物层干涉技术 (BLI), 可以检测不可逆的生物分子结合;
- 2、 检测模式: 非破坏性检测, 所有样品皆可完全回收;
- 3、 可选择抗体类传感器种类不少于 22 种, 且无需配套试剂盒即可直接使用;
- 4、 传感器直径 $\leq 0.6\text{mm}$;
- 5、 检测通道: 8 通道检测, 8 组高灵敏光干涉检测器, 每个检测器对应一个检测通道, 各通道独立;
- 6、 基线噪声: $\leq 0.003 \text{ nm (RMS)}$, 基线漂移: $\leq 0.002 \text{ nm/min}$;
- 7、 数据采集速率: 2Hz、5Hz、10Hz;
- 8、 温度控制: 具备快速降温功能, 可降至室温以下 10°C ;
- 9、 配置防蒸发盖, 可有效防止样品蒸发, 保证样品体积在检测过程中无损耗。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理经济以及预期效益等)

该设备为基础科研设备, 非医疗器械, 无诊疗费收入。预计该设备安装后, 可以向周边的生物技术和生物制药公司提供服务, 以中山大学孙逸仙纪念医院和深圳湾实验室提供的标准, 每小时对外收费 500 元。

该设备的广泛应用必将促进技术平台下多个相关课题组进一步发展, 在完成各个基金项目, 培养博士后、博士、硕士等高层次人才, 提高我院科研总体水平和科技竞争力等方面将发挥重要作用, 而且有助于推动科研, 有利于发表高质量论文。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

蛋白互作检测系统可以检测蛋白与核酸\小分子药物\细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用, 并可以进行样品回收, 垂钓粗提物中的未知分子, 是研究病原微生物致病机理、抗病毒抗体/药物筛选以及疫苗研究的必备仪器, 本单位作为医学科研单位, 特别是新型冠状病毒爆发以来, 急需该类设备攻关病原微生物致病机理以及抗病毒抗体\药物和疫苗研发的相关课题。所需仪器不仅需要能检测生物分子间的相互作用, 还需能检测蛋白与病毒、细胞、微生物以及小分子药物间的相互作用。这些应用对仪器的灵敏度以及信噪比要求极高, 噪音需达到 0.003nm (RMS) , 基线漂移需达到 $0.002\text{nm (RMS) /min}$ 才能精确的测量。国内同类产品的噪音只有 0.1RU (RMS) , 基线漂移也只有 0.3RU (RMS) /min , 差距较大, 只能检测很小一部分生物大分子间的相互作用, 无法满足小分子药物以及细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用。另外, 本课题组需要从细胞裂解液内垂钓未知蛋白分子, 该试验需要设备具备样品回收功能, 目前国产同类型设备不具备该功能。本院大多数研究蛋白、病原微生物、细胞的课题需要检测细胞\病毒\微生物\小分子药物与蛋白分子间的相互作用, 并有未知样品垂钓的功能需求, 采购国产同类产品将无法满足不同一部分课题研究需求, 建议允许进口产品参与投标。

刘忠记

4、电镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

透射电镜的引入不仅完善和丰富各科室相关病理学的内容,更加为临床疑难疾病的诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,达到快速病理诊断、明确诊断;透射电镜同时对院内医学科研项目的拓展提供了设备支撑手段。长期以来本院的电镜工作都是依靠预约其他单位协助分析,等候时间长、机时不足等制约了工作和研究效率和进度,本院迫切需要导入透射电镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）:

- 1、分辨率 点分辨率: 0.23nm; 线分辨率: 0.14nm;
- 2、加速电压 80, 100, 120(50V step);
- 3、加速电压稳定度 : $2 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 4、物镜电流稳定度 : $1 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 5、物镜焦距: 2.3mm; 球差系数: 1.0mm; 色差系数: 1.4mm; 焦距最小步长: 1.5nm;
- 6、束斑尺寸(挡数) TEM 模式: 20—200nm Φ (5) EDS/NBD/CBD 模式: 1.0—25nm Φ (8);
- 7、会聚束电子衍射 (CBED) 会聚角(2θ) 1.5—20 mrad 以上 接受角(2θ) $\geq 10^\circ$;
- 8、放大倍数(挡数) LOW MAG 模式: $\times 50$ —6,000(20) MAG 模式: $\times 2,000$ —1,500,000(30) SA MAG 模式: $\times 8,000$ —800,000(21);
- 9、相机长度(挡数) SA DIFF 模式: 80—2,000mm(15)。

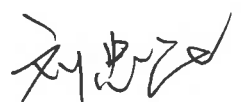
(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

透射电子显微镜可以提供病理诊断、明确诊断作用,可为对流行病、病毒、细菌性疾病、肿瘤、血液系统疾病、临床疑难疾病等,在诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,提高医疗质量、效率;完善和丰富各科室相关病理学的内容,对院内提升特诊水平、医学科研水平,以及人才培养提供了有利帮助;院内快速电镜的对应能力,也将进一步提升服务能力和群众满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类设备。

综上所述,建议允许进口产品参与投标。



五、专家论证意见（由专家手工填写）

1. 正置显微镜是显微观察和成像分析必不可少的仪器，国产同类产品，在光学系统、物镜及机械稳定性方面仍有差距，同类替代在协助课题研究及教学培养中效果不好，建议进行进口替代；

2. 倒置显微镜用于观察活细胞样品，及观察组织切片样品，国产同类产品，在光学系统、物镜及机械稳定性方面仍有差距，建议进行进口替代；

3. 蛋白互作检测系统直接对两个蛋白分子之间进行实时的相互作用的检测，最大程度保持实验的真实性，是一种全新的思路和解决方案，目前要购国产同类产品无法满足一部分的课题研究需求，建议允许进口产品投标；

4. 电镜可以提供病理诊断，明确诊断作用，目前国内无同类设备，建议允许进口产品投标。

论证专家签字：

刘忠臣

2022年9月11日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: 尹清云		
	职称: 主任医师		
	工作单位: 广州市海珠区石溪中医医院		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☐ 法律专家 ☒ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1147.7
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
正置显微镜 (1 台)		98	
倒置显微镜 (1 台)		130	
蛋白互作检测系统 (1 台)		299.7	
电镜 (1 套)		620	
二、采购进口产品的主要用途			
1、正置显微镜: 用于对组织切片、细胞爬片样品进行明场、微分干涉及荧光观察以及细胞组织样品的结构、荧光表达和成像分析功能。 2、倒置显微镜: 用于观察细胞及其转染效率观测, 细胞在药物作用下的培养变化观察及成像分析等。 3、蛋白互作检测系统: 主要用于蛋白、核酸、脂类、抗体/抗原、小分子化合物、纳米颗粒、病毒、细菌及细胞等不同类型的生物分子间相互作用分析, 以及抗体药物表征, 生物分子间的竞争、协同作用分析。 4、电镜: 用于观察细胞的超微结构病理变化和细胞凋亡情况, 为疾病诊断治疗确定方案, 同时对药物的研发、作用机理、筛选提供了重要科学依据。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (正置显微镜、倒置显微镜、蛋白互作检测系统)			
☒ 2. 中国境内无法获取的: (电镜)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			

尹清云

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
正置显微镜	50~100 万/台
倒置显微镜	50~100 万/台
蛋白互作检测系统	280~300 万/台
四、申请理由	
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： 1、正置显微镜 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 该仪器是细胞生物学、生物化学、神经生物学、病理学研究等各领域显微观察和成像分析必不可少的仪器，在协助课题研究及研究生培养中是必需的。 在科学研究的过程中，对组织切片、细胞爬片样品进行明场观察，尤其是细胞组织样品的结构和荧光表达，全电动正置荧光成像分析系统显微镜，可减少荧光淬灭，捕捉到快速瞬间变化过程，为实验提供高清晰图像质量的图片，以满足发表高端论文需求。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1、齐焦距离为国际标准 45mm 的无限远校正光学系统； 2、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，可使用电容屏直接控制标本高精度调焦，调焦精度$\leq 10\text{nm}$； 3、内置预对中 12V100W 卤素灯透射光柯勒照明器；具备节能省电模式； 4、电动七孔物镜转盘；宽视野三目镜筒，倾角$\leq 30^\circ$； 5、电动多功能一体化 8 孔位高端聚光镜，包括：棱镜转换，孔径光阑，顶透镜互换，偏光附件转换。可应用于透射明场、暗场、微分干涉、简易偏光的观察；配备 10X、20X、40X、60X、100X 物镜的 DIC 附件； 6、万能平场全复消色差物镜：4X($\text{NA} \geq 0.165$, $\text{WD} \geq 13\text{mm}$)、10X($\text{NA} \geq 0.40$, $\text{WD} \geq 3.1\text{mm}$)、20X($\text{NA} \geq 0.75$, $\text{WD} \geq 0.6\text{mm spring}$)、40X($\text{NA} \geq 0.95$, $\text{WD} \geq 0.18\text{mm spring}$)、100X($\text{NA} \geq 1.40$, $\text{WD} \geq 0.13\text{mm spring, oil}$)、60X($\text{NA} \geq 0.9$, $\text{WD} \geq 0.2\text{mm spring}$)，求是 4x、10x、20x、40x、100X 万能平场全复消色差物镜，视场数 $\text{FN} \geq 26.5$，物镜的外壳上标有“APO”字样，60X 物镜的外壳上标有“FL”字样； 7、超精细电动载物台，步进精度$\leq \pm 0.05\mu\text{m}$，重复精度$\leq \pm 1\mu\text{m}$；正交性：$\leq 40^\circ$，特殊设定下$\leq 20^\circ$； 8、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5、B/G/U 三个通道的荧光镜组； 9、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换。电动	

尹清云

功能可通过遥控面板控制或者显微镜镜体上的按键控制；也可通过操作软件由电脑控制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，正置荧光成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动正置荧光成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专注于做好设计工作。我院已有显微镜使用量超饱和，已不能满足快速发展的科研需求。本实验室以精准医学模式为指导，以转化研究为纽带，充分发挥和利用实验室临床与基础、个体化诊疗与大数据融合，以及广东地域高发的鼻咽癌、肝癌等疾病资源等突出优势，充分进行资源整合、汇聚人才、创新体制、集成规模，整合各类研究力量，开展肿瘤预测、预防、分子诊断与精准治疗等研究，阐明肿瘤发病机制，寻找可用于肿瘤预警早诊的标志及可用于生物治疗和新靶点药物研发的靶标基因，研发肿瘤免疫治疗手段和靶向治疗药物，探索新靶点药物临床研究策略与疗效预测标志，研究肿瘤分子分型、分子诊断关键技术与精准治疗等。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达40倍，100倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达100倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在2-5年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在5年以上。

2、倒置显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

倒置荧光相差成像分析显微镜配长工作距离平场消色差物镜、大视野目镜、双目观察，长工作距离聚光镜，同时配有长工作距离平场相差物镜，不仅可以观察活细胞样品，还可以观察组织切片的样品，结合高质量的荧光相机，可以拍出信噪比极佳的荧光图像，是医学，生物学，细胞学，肿瘤学，遗传学，免疫学等研究工作的理想仪器。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、显微镜镜体优先选择U型光路，配备电动七孔物镜转盘，备有粗微调转换旋钮（最小调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ），行程 $\geq 10.5\text{mm}$ ，物镜离开/回复按键和记忆回位按键，最大移动速度 $\geq 3\text{mm/秒}$ ；

2、齐焦距离必须为国际标准 $\leq 45\text{mm}$ 的无限远校正光学系统；

3、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性 ≤ 40 秒，特殊

尹清云

设定下 ≤ 20 秒；

4、万能平场半复消色差相差物镜：4X, NA ≥ 0.13 , WD ≥ 17 mm; 10X, NA ≥ 0.3 , WD ≥ 10 mm; 20X, NA ≥ 0.70 , WD ≥ 1.8 mm; 40X, NA ≥ 0.6 , WD ≥ 4.2 mm, c. c. 0-2; 60X, NA ≥ 1.42 , WD ≥ 0.15 mm;

5、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，触摸屏可以实现最高 ≤ 1 纳米步进精度调节；

6、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5 荧光激发块镜组；

7、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换；

8、超长寿命 130 瓦荧光冷光源，可至少 5 级调节荧光激发光强度；

9、品牌工作站： $\geq i7$ 以上 CPU；2G 显存；内存 ≥ 8 G；硬盘 ≥ 4 TB；带 DVD 刻录；液晶显示器 ≥ 23 寸；64 位正版 win10 操作系统。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专职于做好设计工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达 40 倍，100 倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达 100 倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在 2-5 年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在 5 年以上。

3、蛋白互作检测系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家自然科学基金委员会颁布的“十三五”发展规划中，生命科学部优先发展领域的第一条就是“生物大分子的修饰、相互作用与活性调控”，主要研究方向包括：生物大分子相

尹清云

相互作用的动态性和特征；生物大分子特异相互作用的结构基础和预测等。“十四五”重点专项申报指南中也有类似的更细节的描述。然而，传统研究生物分子相互作用的方法都是基于 label 的标记技术，例如：Co-IP、Pull Down、EMSA、YTH、ELISA、FP、FRET 等技术，都是基于荧光、发光、染色等标记的技术，标记基团不仅会影响分子的结构和功能，并且这些技术都是基于终点法的实验，适合做 Yes/No 的判断，无中间反应过程。对于弱结合或者快解离的样品，检测效果不佳。

基于上述问题，蛋白互作检测系统提供了一种全新的思路和解决方案。该系统不需要标记其他生物分子，直接对两个生物分子之间进行实时的相互作用的检测，最大程度保证实验的真实性，同时该系统能够展示相互作用的过程，从而得到 K_{on} 、 K_{off} 、 KD 等相关参数。新冠疫情爆发以来，全球科研工作者紧急攻关，从病毒学、免疫学，结构生物学等为抗击疫情提供理论与科研支持。包括全球第一个新冠病毒 S 蛋白与人 ACE 受体亲和力，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，全球第一个新冠病毒蛋白多肽抑制剂都使用了拟采购的蛋白互作检测系统，引用拟采购的蛋白互作检测系统数据发表的研究新型冠状病毒的文章达到数百篇之多，其中仅 Cell、Science、Nature 主刊就超过 50 篇。本单位作为科研型医院，包括寻找和鉴定新的病原体相关模式分子及其模式识别受体，病原微生物免疫应答研究，抗肿瘤药物筛选与鉴定、病毒/疫苗研究、抗体药物研究等都急需用到蛋白互作检测系统，采用传统的检测方法不仅检测灵敏度差，操作复杂，使用成本高，而且速度慢，通量低，远不能满足当前激烈的科研竞争和及时应对突发公共卫生事件的迫切需求。采购蛋白互作检测系统必将促进我院在生物医药研究领域的研究水平以及及时应对突发公共卫生事件的能力。

拟采购的蛋白互作检测系统采用无须标记即可实时监测分子间的结合与解离的生物层干涉技术，无需对检测分子进行荧光、化学发光、染色等标记，最大可能保持所测分子的原始活性，且采用侵入即读的无流路设计，没有流路堵塞风险，避免了高昂的维护成本，降低了使用成本，还极大的提高了通量，可同时检测 1-8 个样品，特别是针对不稳定性样品，可以同时检测 8 个浓度梯度，避免了因为样品的降解导致的样品不均一，获取的数据更准确、可靠。不仅可以检测蛋白、核酸、小分子、糖类、脂类、纳米材料等分子间的 K_{on} 、 K_{off} 、 KD 等亲和力的精确动力学数值，还可以直接检测各种分子与病毒、细菌、细胞等的结合活性。突破了传统实验方法的局限，大大加快了科学研究的进程。近年来国内外的众多知名高校、研究所、生物制药公司都引进了拟采购的蛋白互作检测系统，仅 2021 年采用拟采购的蛋白互作检测系统发表的 Cell、Science、Nature 主刊的文章就超过 50 篇。全球第一个 PD-1 单抗药物-派姆单抗 Pembrolizumab，全球第一个 PD-L1 单抗药物-阿特朱单抗 Atezolizumab，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，都是采用了拟采购的蛋白互作检测系统进行筛选、鉴定与申报的。

该设备是高通量药物筛选，疫苗和抗体药物研究的必备设备，还可以广泛应用于临床前医疗、科研、制药等领域，以及研究生教学，对我单位产学研结合也有很好的推动作用。

尹清云

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

技术参数：

- 1、 检测技术：生物层干涉技术（BLI），可以检测不可逆的生物分子结合；
- 2、 检测模式：非破坏性检测，所有样品皆可完全回收；
- 3、 可选择抗体类传感器种类不少于 22 种，且无需配套试剂盒即可直接使用；
- 4、 传感器直径 $\leq 0.6\text{mm}$ ；
- 5、 检测通道：8 通道检测，8 组高灵敏光干涉检测器，每个检测器对应一个检测通道，各通道独立；
- 6、 基线噪声： $\leq 0.003 \text{ nm (RMS)}$ ，基线漂移： $\leq 0.002 \text{ nm/min}$ ；
- 7、 数据采集速率：2Hz、5Hz、10Hz；
- 8、 温度控制：具备快速降温功能，可降至室温以下 10°C ；
- 9、 配置防蒸发盖，可有效防止样品蒸发，保证样品体积在检测过程中无损耗。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

该设备为基础科研设备，非医疗器械，无诊疗费收入。预计该设备安装后，可以向周边的生物技术和生物制药公司提供服务，以中山大学孙逸仙纪念医院和深圳湾实验室提供的标准，每小时对外收费 500 元。

该设备的广泛应用必将促进技术平台下多个相关课题组进一步发展，在完成各个基金项目，培养博士后、博士、硕士等高层次人才，提高我院科研总体水平和科技竞争力等方面将发挥重要作用，而且有助于推动科研，有利于发表高质量论文。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

蛋白互作检测系统可以检测蛋白与核酸\小分子药物\细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用，并可以进行样品回收，垂钓粗提物中的未知分子，是研究病原微生物致病机理、抗病毒抗体/药物筛选以及疫苗研究的必备仪器，本单位作为医学科研单位，特别是新型冠状病毒爆发以来，急需该类设备攻关病原微生物致病机理以及抗病毒抗体\药物和疫苗研发的相关课题。所需仪器不仅需要能检测生物分子间的相互作用，还需能检测蛋白与病毒、细胞、微生物以及小分子药物间的相互作用。这些应用对仪器的灵敏度以及信噪比要求极高，噪音需达到 0.003nm (RMS) ，基线漂移需达到 $0.002\text{nm (RMS) /min}$ 才能精确的测量。国内同类产品的噪音只有 0.1RU(RMS) ，基线漂移也只有 0.3RU (RMS) /min ，差距较大，只能检测很小一部分生物大分子间的相互作用，无法满足小分子药物以及细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用。另外，本课题组需要从细胞裂解液内垂钓未知蛋白分子，该试验需要设备具备样品回收功能，目前国产同类型设备不具备该功能。本院大多数研究蛋白、病原微生物、细胞的课题需要检测细胞\病毒\微生物\小分子药物与蛋白分子间的相互作用，并有未知样品垂钓的功能需求，采购国产同类产品将无法满足不同一部分课题研究需求，建议允许进口产品参与投标。

尹清云

4、电镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

透射电镜的引入不仅完善和丰富各科室相关病理学的内容,更加为临床疑难疾病的诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,达到快速病理诊断、明确诊断;透射电镜同时对院内医学科研项目的拓展提供了设备支撑手段。长期以来本院的电镜工作都是依靠预约其他单位协助分析,等候时间长、机时不足等制约了工作和研究效率和进度,本院迫切需要导入透射电镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）:

- 1、分辨率 点分辨率: 0.23nm; 线分辨率: 0.14nm;
- 2、加速电压 80, 100, 120(50V step);
- 3、加速电压稳定度 : $2 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 4、物镜电流稳定度 : $1 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 5、物镜焦距: 2.3mm; 球差系数: 1.0mm; 色差系数: 1.4mm; 焦距最小步长: 1.5nm;
- 6、束斑尺寸(挡数) TEM 模式: 20—200nm ϕ (5) EDS/NBD/CBD 模式: 1.0—25nm ϕ (8);
- 7、会聚束电子衍射 (CBED) 会聚角(2θ) 1.5—20 mrad 以上 接受角(2θ) $\geq 10^\circ$;
- 8、放大倍数(挡数) LOW MAG 模式: $\times 50-6,000$ (20) MAG 模式: $\times 2,000-1,500,000$ (30) SA MAG 模式: $\times 8,000-800,000$ (21);
- 9、相机长度(挡数) SA DIFF 模式: 80—2,000mm(15)。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

透射电子显微镜可以提供病理诊断、明确诊断作用,可为对流行病、病毒、细菌性疾病、肿瘤、血液系统疾病、临床疑难疾病等,在诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,提高医疗质量、效率;完善和丰富各科室相关病理学的内容,对院内提升特诊水平、医学科研水平,以及人才培养提供了有利帮助;院内快速电镜的对应能力,也将进一步提升服务能力和群众满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类设备。

综上所述,建议允许进口产品参与投标。

尹清云

五、专家论证意见（由专家手工填写）

正置显微镜、倒置显微镜，蛋白互作检测系统及电镜均为临床及医学实验室常用设备，为提高诊疗水平及保证实验数据的准确性，上述进口产品为必备设备。较国产同类产品，上述产品中的显微镜视野宽、调焦精度高，且各自配备有干涉蓝色绿光、紫外光或荧光镜组，电动聚焦，聚焦镜电动控制等方面明显优于同类产品，而蛋白互作检测系统在生命科学优先发展领域较国产同类产品在实际检测分子间的结合与解离方面更优越。上述产品具有良好的社会效益和经济效益，建议正置显微镜、倒置显微镜、电镜及蛋白互作检测系统之进口产品参与采购竞争。

论证专家签字：

尹靖云

2022年9月27日

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名: <u>马清平</u>		
	职称: <u>讲师、副教授</u>		
	工作单位: <u>广东法金律师事务所</u>		
	来源: ☐ 随机抽取 ☒ 自行选定		
	类别: ☒ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	中山大学附属第一医院		
所属采购项目名称	中山大学附属第一医院采购科研设备招标项目	所属采购项目预算金额 (单位: 万元)	1147.7
进口产品名称		进口产品预算金额 (单位: 万元)	
正置显微镜 (1 台)		98	
倒置显微镜 (1 台)		130	
蛋白互作检测系统 (1 台)		299.7	
电镜 (1 套)		620	
二、采购进口产品的主要用途			
1、正置显微镜: 用于对组织切片、细胞爬片样品进行明场、微分干涉及荧光观察以及细胞组织样品的结构、荧光表达和成像分析功能。 2、倒置显微镜: 用于观察细胞及其转染效率观测, 细胞在药物作用下的培养变化观察及成像分析等。 3、蛋白互作检测系统: 主要用于蛋白、核酸、脂类、抗体/抗原、小分子化合物、纳米颗粒、病毒、细菌及细胞等不同类型的生物分子间相互作用分析, 以及抗体药物表征, 生物分子间的竞争、协同作用分析。 4、电镜: 用于观察细胞的超微结构病理变化和细胞凋亡情况, 为疾病诊断治疗确定方案, 同时对药物的研发、作用机理、筛选提供了重要科学依据。			
三、适用情形 (勾选其中 1 项)			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求, 确需采购进口产品的; (正置显微镜、倒置显微镜、蛋白互作检测系统)			
☒ 2. 中国境内无法获取的: (电镜)			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的;			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的;			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的;			
属于上述第 1 项适用情形的, 需填写以下内容:			

马清平

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
正置显微镜	50~100 万/台
倒置显微镜	50~100 万/台
蛋白互作检测系统	280~300 万/台
四、申请理由	
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等方面的理由阐述： 1、正置显微镜 （1）必要性说明（政策依据、工作任务等） 该仪器是细胞生物学、生物化学、神经生物学、病理学研究等各领域显微观察和成像分析必不可少的仪器，在协助课题研究及研究生培养中是必需的。 在科学研究的过程中，对组织切片、细胞爬片样品进行明场观察，尤其是细胞组织样品的结构和荧光表达，全电动正置荧光成像分析系统显微镜，可减少荧光淬灭，捕捉到快速瞬间变化过程，为实验提供高清晰图像质量的图片，以满足发表高端论文需求。 （2）不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）： 1、齐焦距离为国际标准 45mm 的无限远校正光学系统； 2、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，可使用电容屏直接控制标本高精度调焦，调焦精度$\leq 10\text{nm}$； 3、内置预对中 12V100W 卤素灯透射光柯勒照明器；具备节能省电模式； 4、电动七孔物镜转盘；宽视野三目镜筒，倾角$\leq 30^\circ$； 5、电动多功能一体化 8 孔位高端聚光镜，包括：棱镜转换，孔径光阑，顶透镜互换，偏光附件转换。可应用于透射明场、暗场、微分干涉、简易偏光的观察；配备 10X、20X、40X、60X、100X 物镜的 DIC 附件； 6、万能平场全复消色差物镜：4X($\text{NA} \geq 0.165$, $\text{WD} \geq 13\text{mm}$)、10X($\text{NA} \geq 0.40$, $\text{WD} \geq 3.1\text{mm}$)、20X($\text{NA} \geq 0.75$, $\text{WD} \geq 0.6\text{mm spring}$)、40X($\text{NA} \geq 0.95$, $\text{WD} \geq 0.18\text{mm spring}$)、100X($\text{NA} \geq 1.40$, $\text{WD} \geq 0.13\text{mm spring, oil}$)、60X($\text{NA} \geq 0.9$, $\text{WD} \geq 0.2\text{mm spring}$)，求是 4x、10x、20x、40x、100X 万能平场全复消色差物镜，视场数 $\text{FN} \geq 26.5$，物镜的外壳上标有“APO”字样，60X 物镜的外壳上标有“FL”字样； 7、超精细电动载物台，步进精度$\leq \pm 0.05\mu\text{m}$，重复精度$\leq \pm 1\mu\text{m}$；正交性：$\leq 40^\circ$，特殊设定下$\leq 20^\circ$； 8、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5、B/G/U 三个通道的荧光镜组； 9、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换。电动	

马静

功能可通过遥控面板控制或者显微镜镜体上的按键控制；也可通过操作软件由电脑控制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，正置荧光成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动正置荧光成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专注于做好设计工作。我院已有显微镜使用量超饱和，已不能满足快速发展的科研需求。本实验室以精准医学模式为指导，以转化研究为纽带，充分发挥和利用实验室临床与基础、个体化诊疗与大数据融合，以及广东地域高发的鼻咽癌、肝癌等疾病资源等突出优势，充分进行资源整合、汇聚人才、创新体制、集成规模，整合各类研究力量，开展肿瘤预测、预防、分子诊断与精准治疗等研究，阐明肿瘤发病机制，寻找可用于肿瘤预警早诊的标志及可用于生物治疗和新靶点药物研发的靶标基因，研发肿瘤免疫治疗手段和靶向治疗药物，探索新靶点药物临床研究策略与疗效预测标志，研究肿瘤分子分型、分子诊断关键技术与精准治疗等。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达40倍，100倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达100倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在2-5年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在5年以上。

2、倒置显微镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

倒置荧光相差成像分析显微镜配长工作距离平场消色差物镜、大视野目镜、双目观察，长工作距离聚光镜，同时配有长工作距离平场相差物镜，不仅可以观察活细胞样品，还可以观察组织切片的样品，结合高质量的荧光相机，可以拍出信噪比极佳的荧光图像，是医学，生物学，细胞学，肿瘤学，遗传学，免疫学等研究工作的理想仪器。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

1、显微镜镜体优先选择U型光路，配备电动七孔物镜转盘，备有粗微调转换旋钮（最小调焦精度 $\leq 10\text{nm}$ ），行程 $\geq 10.5\text{mm}$ ，物镜离开/回复按键和记忆回位按键，最大移动速度 $\geq 3\text{mm/秒}$ ；

2、齐焦距离必须为国际标准 $\leq 45\text{mm}$ 的无限远校正光学系统；

3、超精细电动载物台，步进精度 $\leq \pm 0.05\mu\text{m}$ ，重复精度 $\leq \pm 1\mu\text{m}$ ；正交性 ≤ 40 秒，特殊

李静

设定下 ≤ 20 秒；

4、万能平场半复消色差相差物镜：4X, NA ≥ 0.13 , WD ≥ 17 mm; 10X, NA ≥ 0.3 , WD ≥ 10 mm; 20X, NA ≥ 0.70 , WD ≥ 1.8 mm; 40X, NA ≥ 0.6 , WD ≥ 4.2 mm, c. c. 0-2; 60X, NA ≥ 1.42 , WD ≥ 0.15 mm;

5、分体式 TFT 触摸屏控制器，可显示和控制所有显微镜的功能与状态，触摸屏可以实现最高 ≤ 1 纳米步进精度调节；

6、荧光激发块采用干涉膜的高信噪比的新型 UW 超宽谱带多层镀膜技术，激发带宽(BP)以及荧光带宽(BA)比传统谱线缩短了 6nm；配备有干涉蓝色、干涉绿色、紫外、CY5 荧光激发块镜组；

7、可电动控制显微镜的主要功能有：电动聚焦、光源系统的电动控制、物镜的电动转换、聚光镜的电动控制、载物台电动控制、荧光激发块的电动转换和光路的电动转换；

8、超长寿命 130 瓦荧光冷光源，可至少 5 级调节荧光激发光强度；

9、品牌工作站： $\geq i7$ 以上 CPU；2G 显存；内存 ≥ 8 G；硬盘 ≥ 4 TB；带 DVD 刻录；液晶显示器 ≥ 23 寸；64 位正版 win10 操作系统。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

随着科研竞争越来越激烈，尤其是质控要求越来越高，全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜已经是高端实验室常备的实验仪器，以解决竞争激烈与日益增长有限的人力资源之间的困惑。全电动倒置荧光相差成像分析系统显微镜能够大大节省了人力成本，让更多精力专职于做好设计工作。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

1、光学系统方面：国产显微镜大多采用的是有限远光学系统，产品的功能比较简单，部分高端产品采用的是无限远光学系统，但相关技术还不是很成熟，进口厂家采用的都是无限远光学系统。

2、物镜方面：国产显微镜的物镜多采用消色差物镜，物镜视场比较小，图像对比度较差，色彩还原不好。物镜放大倍数最高可达 40 倍，100 倍物镜多以油镜为主。进口显微镜物镜多分为消色差物镜、半复消色差物镜和复消色差物镜。物镜视场较国产物镜大很多，成像质量与对比度比较出色。物镜放大倍数最高可达 100 倍。

3、机械稳定性方面：国产显微镜整体做工比较粗糙，机械故障率较高，尤其在使用几年以后，设备整体性能大幅下降，使用寿命在 2-5 年。进口显微镜做工比较精细，机械性能稳定，使用寿命多在 5 年以上。

3、蛋白互作检测系统

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家自然科学基金委员会颁布的“十三五”发展规划中，生命科学部优先发展领域的第一条就是“生物大分子的修饰、相互作用与活性调控”，主要研究方向包括：生物大分子相

李静

相互作用的动态性和特征；生物大分子特异相互作用的结构基础和预测等。“十四五”重点专项申报指南中也有类似的更细节的描述。然而，传统研究生物分子相互作用的方法都是基于 label 的标记技术，例如：Co-IP、Pull Down、EMSA、YTH、ELISA、FP、FRET 等技术，都是基于荧光、发光、染色等标记的技术，标记基团不仅会影响分子的结构和功能，并且这些技术都是基于终点法的实验，适合做 Yes/No 的判断，无中间反应过程。对于弱结合或者快解离的样品，检测效果不佳。

基于上述问题，蛋白互作检测系统提供了一种全新的思路和解决方案。该系统不需要标记其他生物分子，直接对两个生物分子之间进行实时的相互作用的检测，最大程度保证实验的真实性，同时该系统能够展示相互作用的过程，从而得到 K_{on} 、 K_{off} 、 KD 等相关参数。新冠疫情爆发以来，全球科研工作者紧急攻关，从病毒学、免疫学，结构生物学等为抗击疫情提供理论与科研支持。包括全球第一个新冠病毒 S 蛋白与人 ACE 受体亲和力，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，全球第一个新冠病毒蛋白多肽抑制剂都使用了拟采购的蛋白互作检测系统，引用拟采购的蛋白互作检测系统数据发表的研究新型冠状病毒的文章达到数百篇之多，其中仅 Cell、Science、Nature 主刊就超过 50 篇。本单位作为科研型医院，包括寻找和鉴定新的病原体相关模式分子及其模式识别受体，病原微生物免疫应答研究，抗肿瘤药物筛选与鉴定、病毒/疫苗研究、抗体药物研究等都急需用到蛋白互作检测系统，采用传统的检测方法不仅检测灵敏度差，操作复杂，使用成本高，而且速度慢，通量低，远不能满足当前激烈的科研竞争和及时应对突发公共卫生事件的迫切需求。采购蛋白互作检测系统必将促进我院在生物医药研究领域的研究水平以及及时应对突发公共卫生事件的能力。

拟采购的蛋白互作检测系统采用无须标记即可实时监测分子间的结合与解离的生物层干涉技术，无需对检测分子进行荧光、化学发光、染色等标记，最大可能保持所测分子的原始活性，且采用侵入即读的无流路设计，没有流路堵塞风险，避免了高昂的维护成本，降低了使用成本，还极大的提高了通量，可同时检测 1-8 个样品，特别是针对不稳定性样品，可以同时检测 8 个浓度梯度，避免了因为样品的降解导致的样品不均一，获取的数据更准确、可靠。不仅可以检测蛋白、核酸、小分子、糖类、脂类、纳米材料等分子间的 K_{on} 、 K_{off} 、 KD 等亲和力的精确动力学数值，还可以直接检测各种分子与病毒、细菌、细胞等的结合活性。突破了传统实验方法的局限，大大加快了科学研究的进程。近年来国内外的众多知名高校、研究所、生物制药公司都引进了拟采购的蛋白互作检测系统，仅 2021 年采用拟采购的蛋白互作检测系统发表的 Cell、Science、Nature 主刊的文章就超过 50 篇。全球第一个 PD-1 单抗药物-派姆单抗 Pembrolizumab，全球第一个 PD-L1 单抗药物-阿特朱单抗 Atezolizumab，全球第一个上市的新冠疫苗，全球第一个上市的新冠病毒 RNA 疫苗，全球第一个上市的新冠病毒中和抗体，都是采用了拟采购的蛋白互作检测系统进行筛选、鉴定与申报的。

该设备是高通量药物筛选，疫苗和抗体药物研究的必备设备，还可以广泛应用于临床前医疗、科研、制药等领域，以及研究生教学，对我单位产学研结合也有很好的推动作用。

12345

(2) 不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

技术参数:

- 1、 检测技术: 生物层干涉技术 (BLI), 可以检测不可逆的生物分子结合;
- 2、 检测模式: 非破坏性检测, 所有样品皆可完全回收;
- 3、 可选择抗体类传感器种类不少于 22 种, 且无需配套试剂盒即可直接使用;
- 4、 传感器直径 $\leq 0.6\text{mm}$;
- 5、 检测通道: 8 通道检测, 8 组高灵敏光干涉检测器, 每个检测器对应一个检测通道, 各通道独立;
- 6、 基线噪声: $\leq 0.003 \text{ nm (RMS)}$, 基线漂移: $\leq 0.002 \text{ nm/min}$;
- 7、 数据采集速率: 2Hz、5Hz、10Hz;
- 8、 温度控制: 具备快速降温功能, 可降至室温以下 10°C ;
- 9、 配置防蒸发盖, 可有效防止样品蒸发, 保证样品体积在检测过程中无损耗。

(3) 经济性和效益性说明 (市场价格是否合理经济以及预期效益等)

该设备为基础科研设备, 非医疗器械, 无诊疗费收入。预计该设备安装后, 可以向周边的生物技术和生物制药公司提供服务, 以中山大学孙逸仙纪念医院和深圳湾实验室提供的标准, 每小时对外收费 500 元。

该设备的广泛应用必将促进技术平台下多个相关课题组进一步发展, 在完成各个基金项目, 培养博士后、博士、硕士等高层次人才, 提高我院科研总体水平和科技竞争力等方面将发挥重要作用, 而且有助于推动科研, 有利于发表高质量论文。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

蛋白互作检测系统可以检测蛋白与核酸\小分子药物\细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用, 并可以进行样品回收, 垂钓粗提物中的未知分子, 是研究病原微生物致病机理、抗病毒抗体/药物筛选以及疫苗研究的必备仪器, 本单位作为医学科研单位, 特别是新型冠状病毒爆发以来, 急需该类设备攻关病原微生物致病机理以及抗病毒抗体\药物和疫苗研发的相关课题。所需仪器不仅需要能检测生物分子间的相互作用, 还需能检测蛋白与病毒、细胞、微生物以及小分子药物间的相互作用。这些应用对仪器的灵敏度以及信噪比要求极高, 噪音需达到 0.003nm (RMS) , 基线漂移需达到 $0.002\text{nm (RMS) /min}$ 才能精确的测量。国内同类产品的噪音只有 0.1RU (RMS) , 基线漂移也只有 0.3RU (RMS) /min , 差距较大, 只能检测很小一部分生物大分子间的相互作用, 无法满足小分子药物以及细胞\病毒\微生物等分子间的相互作用。另外, 本课题组需要从细胞裂解液内垂钓未知蛋白分子, 该试验需要设备具备样品回收功能, 目前国产同类型设备不具备该功能。本院大多数研究蛋白、病原微生物、细胞的课题需要检测细胞\病毒\微生物\小分子药物与蛋白分子间的相互作用, 并有未知样品垂钓的功能需求, 采购国产同类产品将无法满足不同一部分课题研究需求, 建议允许进口产品参与投标。

53114

4、电镜

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

透射电镜的引入不仅完善和丰富各科室相关病理学的内容,更加为临床疑难疾病的诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,达到快速病理诊断、明确诊断;透射电镜同时对院内医学科研项目的拓展提供了设备支撑手段。长期以来本院的电镜工作都是依靠预约其他单位协助分析,等候时间长、机时不足等制约了工作和研究效率和进度,本院迫切需要导入透射电镜。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）:

- 1、分辨率 点分辨率: 0.23nm; 线分辨率: 0.14nm;
- 2、加速电压 80, 100, 120(50V step);
- 3、加速电压稳定度 : $2 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 4、物镜电流稳定度 : $1 \times 10^{-6}/\text{min}$;
- 5、物镜焦距: 2.3mm; 球差系数: 1.0mm; 色差系数: 1.4mm; 焦距最小步长: 1.5nm;
- 6、束斑尺寸(挡数) TEM 模式: 20—200nm ϕ (5) EDS/NBD/CBD 模式: 1.0—25nm ϕ (8);
- 7、会聚束电子衍射 (CBED) 会聚角(2θ) 1.5—20 mrad 以上 接受角(2θ) $\geq 10^\circ$;
- 8、放大倍数(挡数) LOW MAG 模式: $\times 50-6,000$ (20) MAG 模式: $\times 2,000-1,500,000$ (30) SA MAG 模式: $\times 8,000-800,000$ (21);
- 9、相机长度(挡数) SA DIFF 模式: 80—2,000mm (15)。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

透射电子显微镜可以提供病理诊断、明确诊断作用,可为对流行病、病毒、细菌性疾病、肿瘤、血液系统疾病、临床疑难疾病等,在诊断和鉴别诊断提供了更可靠的科学依据,提高医疗质量、效率;完善和丰富各科室相关病理学的内容,对院内提升特诊水平、医学科研水平,以及人才培养提供了有利帮助;院内快速电镜的对应能力,也将进一步提升服务能力和群众满意度。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明

国内无同类设备。

综上所述,建议允许进口产品参与投标。

马清平

五、专家论证意见（由专家手工填写）

认可申请单位的申请理由，申请理由合理、充分，且本项目产品正置显微镜、倒置显微镜、蛋白互作检测系统及电镜不属于国家法律、法规和政策禁止进口或限制进口的产品范围，建议可以允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

2022年9月27日

