

## 政府采购进口产品申请表

<b>一、基本情况</b>			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	三重四极杆液质联用仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 350 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
三重四极杆液质联用仪	人民币 350 万元		
<b>二、主要用途</b>			
可用于 1) 临床样本、药物代谢分析：血样、尿样、细胞等生物样品的代谢物分析；2) 中药等复杂天然成分的分析；3) 药品杂质定性定量分析；4) 临床检测分析；5) 化妆品、食品安全检测分析；6) 环境污染物分析（化妆品，涂料等污染物分析）；7) 组学研究。			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
<b>勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
三重四极杆液质联用仪	人民币 295 万元		
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等）： 目前我院大量的科研课题与中药新型制剂、中药化妆品研发紧密连接。这都需要依赖液质这一重大科研利器的助力。三重四极杆液质联用仪的应用已经相当成熟地出现在各个学科领域，可以很好的解决当前科研中迫切需要同时对多种痕量物质进行准确性和定量的难题。它是开展复杂体内药物监控、药物相关左右、司法毒物鉴定、代谢组学、疾病预防与控制检测研究等诸多前沿研究的核心支撑技术。主要包括：1. 动物代谢组学分析，通过监测体内代谢通路，针对对内源性代谢产物和外源性成分同时进行定性定量分析，获取代谢方式、代谢动力学参数、代谢通路等信息，为生物学研究和探索提供重要佐证。2. 治疗药物监控，通过质谱技术研究药物活性物质的作用，以达到高效安全合理用药以及药物研发的目的。3. 蛋白定量分析，利用串联四级杆质谱特有的 MRM 扫描方式来定向检测蛋白质，通过软件计算要检测蛋白质的肽对应的母子离子对，同时进行 MSMS 扫描，对多肽进行序列确认，或利用 MSMS 进行定性和翻译后修饰位点检测等。相较于			

传统的抗体方法，三重四极杆质谱法具备灵敏度高、通量大、特异性好的优势。

4. 毒素毒物筛查研究，可通过三重四极杆质谱的MRM模式对未知或半目标性毒素及有害物质进行筛查分析。从而达到疾病预防或早期干预的作用。随着此类技术的发展，可以极大的提升我院的科研能力和广东省内的影响力。本次采购的三重四极杆液质联用仪主要用于代谢组学和蛋白分析等研究工作，对仪器设备的质量数范围、分辨率、灵敏度、正负切换时间、定量动态范围、稳定性以及仪器硬件和软件的功能和应用的扩充性等均有较高的要求：1) 质量范围：2-2048 m/z；2) 分辨率上，要求可以精确到0.4-0.7da或以上，更有效的去除基质干扰、获得更加准确的数据结果；3) 灵敏度上，1pg 利血平柱上进样(Q1分辨率0.4, Q3分辨率0.7amu), m/z 609>195, 信噪比 $\geq 600,000:1$ , 连续六针RSD $\leq 5\%$ ；4) 正负切换时间： $\leq 20$  ms；5) 多反应检测扫描速度：在不分组的情况下可同时进行550 离子对/秒检测；6) 质量轴稳定性： $\leq 0.05$ amu/24小时(全质量数范围)，质量准确度：全质量轴范围内 $\leq 0.1$  amu。临床患者对于治疗药物监控和新药研发需求较大。此设备具备良好的稳定性和易用性，可以承担我院生物样本的检测工作，并将应用于院内重点课题的研究和检测分析工作。因此，亟需采购此台设备。目前院内无同类设备。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等)：

1、有着极严苛高精度要求的三重四极杆液质联用仪(也叫超高效液相色谱串联质谱系统)，该仪器是由超高效液相色谱，质谱，输液泵，柱温箱，自动进样器，软件等部件组成的。国产产品质量和技术方面与国外进口的差距还是很大的，因为故障率极高，采购国产产品会使工作效率及工作质量大大降低，进而无法完成目前实验室的检测需求。

2、输液泵：国产液相输液泵流速精度较差，定量定性重现性达不到检测标准要求，结构不够紧密，容易漏液，维护周期短，维护成本高。

3、质谱仪：国产质谱仪检测灵敏度较差，检出限达不到最新检测标准的要求，同时，重现性也差，无法完成实验。同时仪器质量不稳定，故障率高，会耗费科室较多时间、人力及资源维修保养仪器

4、质谱软件：国产质谱软件缺乏数据库的支持，方法库和对照图谱库少，很多项目需要重新开发、摸索及优化，需要耗费更多的人力和工时。

目前国内外市场情况了解，国内暂无同类产品完全达到相应要求，或国内同类产品无医疗器械许可证书。因此申购进口的超高效液相色谱三重四级杆质谱联用仪。

(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)：

该设备的市场价格合理，我院暂无此类设备。在满足本院科研任务的前提下，还可考虑与其他单位等方面展开合作，提高仪器的综合使用价值，产生可观的经济效益。预计任务样品来自院内外，在装备正常运转之后，预计年有效工作时间将在4000小时以上，实现全负荷运作。每年2500-3500个样品的服务能力，每个样本500-800元的收费标准，全年收入预计150万以上。年利用率 $>95\%$ 。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的，需说明)：

1、流速精度和梯度精度：超高效液相的流速精度和梯度精度决定了检测的准确性，国产设备流速精度只能做到0.3%RSD，梯度精度只能做到1%RSD，导致组分保留时间漂移较大，复杂组分难以准确定性；进口设备流量精度为 $\leq 0.75\%$ RSD，精度好，数据重现性好，定性定量准确度高。


2、四极杆质量数稳定性：四极杆质量数稳定性是质谱的最重要的指标之一，是影响分析结果准确度的重要因素，国产设备基本在2-5amu/24hr，质量数波动较大，导致结果偏差较大；进口设备能够达到 $\leq 0.1$ amu/24hr，质量数非常稳定，定量定性结果准确。

3、液相色谱仪的操作压力：国产设备较低，约为 9000psi，仅为进口的 1/2，进口设备最高操作压力约 18000psi。超高效液相的耐压约高，对于实验的分离的时间更少，效率越高，分离效果更好。

4、离子源丰富程度：进口设备复合离子源（ESI/APCI 复合离子源）一次进样可以在 ESI+，ESI-，APCI+，APCI- 四种电离方式之间快速切换，并可同时得到每一种电离方式的谱图（四个通道）数据。ESI 和 APCI 采集切换速率  $\leq 20\text{ms}$ 。而国产设备一般只标配大气压化学电离源（APCI），或者分开的独立离子源，得到的数据种类少。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报


 政府采购进口产品申请表

<b>一、基本情况</b>			
申请单位	南方医科大学皮肤病医院		
所属采购项目名称	高效液相色谱仪	所属采购项目预算金额（单位：万元）	人民币 74 万元
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
高效液相色谱仪	人民币 74 万元		
<b>二、主要用途</b>			
用于化合物的定性定量分析，其检测结果准确可靠，灵敏度分辨率高，重现性好，特异性强，不仅可分离物质，并且可以增加进样量，广泛应用于有机化合物的分析检测。			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 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；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
<b>勾选上述第 1 项适用情形的，需填写下列内容：</b>			
国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）		
高效液相色谱仪	人民币 45 万元		
<b>四、申请理由</b>			
采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述： （1）必要性说明（政策依据、工作任务等）： 高效液相色谱仪用于化合物的定性定量分析，用于药物监测、代谢产物分析、激素检测、生物标志物研究、过敏原分析、毒性物质检测以及药物研发和质量控制等。如在药物检测方面，监测患者血液或组织中的药物浓度（如维甲酸、免疫抑制剂、糖皮质激素等），确保疗效并避免毒性；根据患者代谢差异调整剂量，例如银屑病或红斑狼疮患者的环孢素、甲氨蝶呤等药物。分析尿液或血液中的嘌呤类物质，辅助诊断皮肤光敏性疾病，检测皮质醇、性激素等水平，排查激素异常相关的皮肤病（如痤疮、多毛症）。在制剂方面，分析候选药物的成分纯度及代谢特性，优化外用制剂（如乳膏、凝胶）的配方；确保外用药品有效成分含量及保质期符合标准。另外，可以检测中药提取物、中药配方中相关药物的含量，实时检测药物透过皮肤的浓度，揭示其动力学行为和皮肤滞留行为，判断药物外用的可行性和安全性。其检测结果准确可靠，灵敏度分辨率高，重现性好，特异性强，不仅可分离物质，并且可以增加进样量，广泛应用于有机化合物的分析检测。进口液相自动化程度高，如自动进样器可以实现自动柱前样品衍生化以及柱			

前稀释等功能目前国产无法实现。在泵的流量精度，进口产品普遍在 0.07%，而目前国产液相普遍在 0.3%，影响实验准确度。柱温箱控温方面，进口产品可以实现双区控温，国产仪器目前只能实现单温区设计，大大减少了实验设计及应用范围。因此采购进口高效液相色谱仪非常有必要。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

高效液相色谱仪对泵的精度要求比较高，进口产品普遍在 0.07%，而目前国产液相普遍在 0.3%，影响实验准确度。对于实验室即将开展的检测业务，在通量和自动上也要求很高，进口液相自动化程度高，如自动进样器可以实现自动柱前样品衍生化以及柱前稀释等功能目前国产无法实现的。另外进口产品可以实现双区控温，国产仪器目前只能实现单温区设计，大大减少了实验设计及应用范围，影响后续的可开展的检测项目，因此进口的高效液相和色谱仪不可代替，建议采购。

(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）：

在满足实验室科研检测需求的前提下，可对外服务，预计全年机时：1500 机时/年，30 机时/周。该仪器可用于本科、研究生相关理论于实验技能的教学工作，每年为超过 300 名学生开展相关课程。可服务于上述相关研究工作的开展，每年产出论文 3-5 篇。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第 1 种适用情形的，需说明）：

1、进口液相自动化程度高，如自动进样器可以实现自动柱前样品衍生化以及柱前稀释等功能目前国产无法实现的；

2、泵的流量精度，进口产品普遍在 0.07%，而目前国产液相普遍在 0.3%，影响实验准确度；

3、柱温箱控温，进口产品可以实现双区控温，国产仪器目前只能实现单温区设计，大大减少了实验设计及应用范围；

4、进口仪器柱温箱可升级阀驱动，阀头可内置控温，单阀头可以切四根以上的色谱，而国产液相无法扩展此功能，拓展性弱；

5、进口设备可实现仪器智能化功能，包括屏幕和主机，当仪器出现报错信息时，可通过错误代码自动诊断可能的故障原因，并提供相应的维护操作步骤，可选择中文和英文两种语言，具有日志、权限管理等功能，国产仪器目前无法实现。

注：1. 进口产品或者国产同类产品涉及多个的，逐一详细填写；

2. 进口产品隶属不同采购项目的，按采购项目分别填报