



浙江師範大學
ZHEJIANG NORMAL UNIVERSITY

大型仪器设备申购论证报告（2023 版）

设备名称: 数字 PCR 仪

申购部门: 生命科学学院

申 购 人: 李永强

填写日期: 2024 年 7 月 12 日

实验室建设与设备管理处制

2023 年 5 月

相关说明

一、填报要求：凡申购单台（套）价格在人民币 10 万元（含）以上仪器设备的均需填写本论证报告，并与申购计划一并上报经费管理部门和设备管理部门。

二、论证条件：大型仪器申购要从满足实际工作需要出发，坚持勤俭节约、从严控制、国产优先、合理配置、避免浪费。开展大型仪器设备申购论证前，必须落实资金来源、使用场地、人员配备和安全防护等配套条件，完成重复购置风险前置排查；申购设备需要跨学院（部门）共享的，还须完成设备校内共享部门意见签署。属于国家《特种设备目录》内的仪器设备、需要特殊配套设施的仪器设备、需要特殊运行环境的仪器设备均须完成设备使用安全前置审查，未通过设备使用安全前置审查的不得组织论证。公务用车、服务器及存储设备等，须遵循相关规定和要求。

三、论证组织：大型仪器设备申购论证会实行分级组织制度，由领域内副高级及以上专业技术职称人员组成专家组开展论证，具体要求如下：

申购设备单价 (万元人民币)	设备类型	论证专家人数(须单数)与构成	论证组织部门
10(含) - 30	非进口设备	3 人(含) 以上	学院(部门)
	进口设备	5 人(含) 以上校外专家	
30(含) - 100	非进口设备	5 人(含) 以上, 其中校外专家 ≥ 1 人	
	进口设备	5 人(含) 以上校外专家	
100(含) 以上	非进口设备	5 人(含) 以上, 其中校外专家 ≥ 3 人	实验室建设与设备管理处
	进口设备	5 人(含) 以上校外专家	

四、论证程序与内容：论证会由组长主持，申购单位负责人和申购人不得作为专家组成员。论证会主要围绕拟购大型仪器设备的必要性、重复性、适用性、共享性、安全性、各类经费落实(包括仪器购置经费，相关零配件、软件经费和运行维修费)、人员配备、安装配套条件等情况进行论证，形成专家组论证意见。

五、报告公示：论证报告一式 1 份，经申报部门、设备使用安全前置审查部门、论证专家、经费管理部门等签字盖章后，报实验室建设与设备管理处，经网上公示 5 个工作日无异议后方可实施。

六、其他

1. 申购进口设备还须填写《政府采购进口产品申请核准表》，并同步开展专家论证。

2. 校内同类且技术性相接近设备情况请从网址 <http://lab.zjnu.edu.cn/15619/list.htm> 中查询。

3. 实验室设备的使用安全前置审查，请联系实验室建设与设备管理处安全科王峥（82286687）；

锅炉、电梯等非实验室设备的使用安全前置审查，请联系后勤服务中心质量与安全管理科徐友斋（82290076）。

4. 申购专用软件、服务器、存储设备会签请联系信息技术中心洪新华（82298909）。

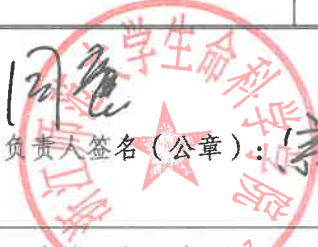
5. 申购论证中涉及的其他事项，请咨询实验室建设与设备管理处建设科吴文华（82282513），邮箱 sbc@zjnu.edu.cn。

一、仪器设备申购基本信息					
申购单位	生命科学学院		单位负责人	孙梅好	
申购人	姓名	李永强	申购经办人	姓名	李永强
	电话	15888980578		手机号	15888980578
设备安装地点					
设备用途	☐ 教学 ☒ 科研 ☐ 行政管理 ☐ 后勤保障		购置属性	☐ 新购 ☒ 更新 ☐ 定制 ☐ 自制	
拟购设备名称	(中) 数字 PCR 仪				
	(英)				
经费来源	☐ 行政设备费 ☐ 教学设备费 ☒ 科研设备费 ☐ 人才经费 ☐ 科研项目经费 ☐ 其他经费 经费卡号：_____。(经费来源为人才经费、科研项目经费、其他经费时填写)				
预算单价	90 万元人民币	拟购数量	1	预算总价	90 万元人民币
是否已落实配套软硬件及运行费配套	☒ 是 ☐ 否	运行费来源	落实情况：		
二、拟购设备的主要技术要求					
设备实现的主要功能	数字 PCR (Digital PCR, dPCR)是一种灵敏且精准的核酸绝对定量技术。其核心思路是将模板分子稀释并随机分配到几万个独立反应单元中进行 PCR 扩增，通过 PCR 终点信号“有或无”来实现不依赖于标准品、标准曲线和 Ct 值的单分子绝对定量。相比 qPCR 具有更好的定量准确度、精密度、灵敏度以及更佳的抑制剂耐受能力，被视为核酸绝对定量的金标准。在基因突变检测、拷贝数变异检测、病毒微生物检测、转基因食品检测以及测序等方面均得到广泛的应用。 1. 一次性可制备微滴数目 20000 个； 2. 兼容荧光染料法/荧光探针法； 3. 一次性最多可检测 96 个样本； 4. 无需标准曲线直接得到靶标分析的浓度； 5. 对于引物和探针可进行 8 个温度梯度优化； 6. 可直接使用 RNA 进行试验； 7. 一次性可进行 4 个靶标基因检测。				
拟购设备的拟配软硬件清单	1、数字 PCR 仪主机 2、UPS 电源 3、服务器 4、样品准备 PCR 仪 5、校准板				
主要技术指标	1. *全自动一体机，操作流程如同 QPCR，在一台设备上实现自动液滴生成、PCR 扩增及荧光检测数据分析 2. ▲反应模式：微流体阵列式芯片式数字 PCR，纳米级固态分区，非油包水产生液滴，整体运行时长：≤1.5 小时 3. *通道数：至少 5 色荧光通道（兼容染料至少包含：FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC/HEX, JOE, CY3, TAMARA, ABY, ROX, JUN, TYE655, CY5, Texas Red） 4. *激发光源至少包含：高功率红绿蓝 3 个 LED 光源，光学检测器：CMOS 5. 滤光片至少包含：5 个激发光滤光片波长（466nm,514nm,549nm,589nm,630nm）；5 个发射光滤光片波长（520nm,560nm,589nm,629nm,684nm） 6. ▲质控通道/染料：可根据 ROX 染料的荧光信号强度评判所有微孔内液滴是否正常生				

	成，非正常液滴予以排除分析。PCR 扩增前后收集≥ 2次荧光信号，根据 PCR 扩增前后荧光信号的对比，排除如异物等假阳性微孔。 7. ▲微孔液滴通量：固定$> 20,000$个微孔/芯片，软件支持> 320000个微孔液滴/样品同时分析，微孔液滴生成率：$> 99\%$，反应体系死体积：$< 5\%$，反应体系：≤ 9微升 8. *反应体积：$\leq 0.417\text{nL}$/微孔 9. *样品/反应通量至少包含：4个,8个,12个,16个样本 /次 10. 数据传输：可通过直接以太网连接或无线 LAN 传输。数据还可保存至 USB3.0 驱动器中。 11. 动态范围：5个数量级的线性动态范围，1~100,000 12. 检测灵敏度：单拷贝检测/反应体系，分辨率：1.1倍，靶标丰度：$< 0.1\%$，精确度：$< 10\%$ 13. *具有 SAE 模块即安全、审计和电子签名功能，符合 FDA 21 CFR 11 合规性要求 14. 单一样本，可进行多个技术重复联合分析功能，以提高检测灵敏度和可靠性 15. 检测结果提供可视化的液滴散点图和直方图。结果可以 CSV 或 PNG 格式轻松导出，进行下游分析，或编译成报告。																								
三、重复购置风险前置排查	查询到的校内同类且技术性相近设备情况：☒无 ☐有，详见下表： <table border="1"> <thead> <tr> <th>资产编号</th><th>设备名称</th><th>所属部门</th><th>领用人</th><th>购置时间</th><th>服务价格 (元/机时)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	资产编号	设备名称	所属部门	领用人	购置时间	服务价格 (元/机时)																		
资产编号	设备名称	所属部门	领用人	购置时间	服务价格 (元/机时)																				
四、设备购置的必要性	当前，我单位在 DNA/RNA 定量及病原体核酸检测等方面的工作需求迫切，且对检测精准度和灵敏度有较高需求，要求仪器达到检测灵敏度和准确度的同时尽可能操作简便，轮转周期快，方便师生对此类实验的广泛开展。引进此类仪器是对本单位现有的分子生物学研究手段的有效补充，推动我单位在相关领域的研究进展，提高竞争力。																								
五、设备运行机时数与可供共用共享的范围 (教学类、科研类设备必填)	预计设备运行有效机时数：<u>1200</u>小时/年。 (大型仪器设备需≥ 1000小时/年) 共享范围：☐课题组内专用 ☒本部门(学院)内共享 ☐校内共享(部门及课题组)：_____。 ☐校外共享(具体单位)：_____。 预计校外开放共享机时数：_____小时/年。 校外开放共享拟收费标准：<u>200</u>元/机时。 (原则上学院内、校内、校外分别按为上述标准的 25%、50%、100%收费) 无法共享的理由(课题组内专用设备填写)：																								
六、校内共享部门意见(拟多部门共享的需逐一填写)	本部门已了解申购设备用途和收费标准，_____课题组需使用所申购设备，预计年使用机时_____小时/年，特此承诺。 审核人签名(公章)：_____ 日期：_____																								
七、进口必要性	<table border="1"> <tr> <td>是否进口设备</td><td>☒是 ☐否</td><td>拟进口国</td><td>美国</td></tr> </table>	是否进口设备	☒ 是 ☐ 否	拟进口国	美国																				
是否进口设备	☒ 是 ☐ 否	拟进口国	美国																						

说明 (进口设备必填)	需要进口理由	☒ 在中国境内无法获取 ☐ 在中国境内无法以合理的商业条件获取 ☐ 其他 理由阐述： 目前市场上的数字 PCR 根据其液滴分割方式不同而分为两类，第一类以 Bio-rad 的 QX200 和领航基因的 D3200 为代表，通过油包水的方式生成 20000 个小液滴，然后利用 PCR 仪进行扩增，最后通过类似流式细胞检测原理检测每个液滴的荧光信号。这种数字 PCR 产品的优势在于液滴生成的成本很低，检测系统也很成熟。不足在于 1. 生成的液滴大小不均匀，而且数量不稳定，影响实验的准确性和稳定性；2. 分成 3 台仪器进行实验，需要多步人工操作，自动化程度低；3. 整个实验时间在 3-5 小时，时间长；4. 样品的死体积大，只有约 40% 的样本最后被检测，剩下的浪费在了管道中，降低了检测的灵敏度。 第二类以 Thermofisher 的 QuantStudio Absolute Q 和 Qiagen 的 QIAcuity One 为代表，先用微加工方式制作出含有 20000 个腔室及相应管道的微阵列式芯片，通过物理分割的方式生成液滴，经过 PCR 扩增后，最后通过拍照检测每个液滴的荧光信号。这种数字 PCR 产品的优势在于 1. 液滴生成非常稳定，每个液滴的体积相同；2. 一体机设计，从液滴生成，到 PCR 扩增，以及最后的拍照检测都由仪器自动完成，节约用户时间，减少人为因素对实验的影响；3. 整个实验时间在 1.5 小时内完成，检测速度快，更快速出结果；4. 样品的死体积非常小，以 QuantStudio Absolute Q 为例，约 95% 的样品最后被检测，结果更准确。 对比国产品牌的优势： 国内数字 PCR 品牌主要是苏州锐讯、领航基因、永诺医疗、新羿生物等。液滴生成方式都是油包水的方式，相比 QuantStudio Absolute Q 的优势在于仪器价格便宜、耗材成本略低。劣势在于 1. 油包水方式生成的液滴大小不均一，数量不稳定；2. 通常会分 2-3 台仪器，自动化程度不高；3. 检测时间通常在 3-5 小时，出结果慢；4. 检测的死体积大，只有小部分样本被检测分析，对结果的准确性有影响。5. 无排除假阳性信号的功能，影响结果准确性。		
八、设备安装情况	预计安装占用空间： <u>40</u> cm (长) × <u>70</u> cm (宽) × <u>70</u> cm (高) 拟安装场所： ☐ 课题组内 (房间号) _____。 ☒ 校级院管共享平台 (房间号) <u>10-128</u> _____。 ☐ 其他场所 _____。			
	现有场所是否满足安装要求： ☒ 是 ☐ 否			
九、设备安全使用前置审查				
1. 设备技术安全类型	☒ 普通设备	☐ 锅炉 ☐ 压力容器 ☐ 压力管道 ☐ 放射源 ☐ 电梯 ☐ 起重机械 ☐ 射线装置 ☐ 场内车辆		
2. 设备运行需要的特殊配套设施	☒ 无特殊配套要求 ☐ 电力扩容 ☐ 供水改造 ☐ 气路改造 ☐ 危险气体配套 (气瓶柜和气体报警装置) ☐ 危险废液回收 (无配套经费要求) ☐ 管制类试剂 (专用药品柜) ☐ 其它特殊配套要求 _____。		具备与否	☐ 是 ☐ 否
3. 设备运行需要的特殊环境	☒ 无特殊要求 ☐ 温度 ☐ 湿度 ☐ 洁净度 ☐ 照度 ☐ 电磁环境 ☐ 机械震动		具备与否	☐ 是 ☐ 否

要求		☐ 接地保护		☐ 承重要求		☐ 其它特殊环境要求	
本部门审查意见:		实验室设备审查意见:		非实验设备审查意见:			
审核人签名(公章): (申请部门)		审核人签名(公章): (实验设备处)		审核人签名(公章): (后勤服务中心)			
十、管理和使用技术人员配备	工号	姓名	职称	专管或兼管	是否使用过	熟练程度	是否需培训
	20113575	李永强	高级实验师	专管	否	否	是
十一、设备投用后5年内的预期效益(教学类、科研类设备必填)	服务的在研项目(项目类型为:①国家级,②省部级,③其他纵向,④横向)	项目名称				到账经费(万元)	项目类型(序号)
	服务的学生人数	本科生: 50 人; 硕士生: 20 人; 博士生: 3 人					
	预期教学科研成果	☐ 学科建设: 立项国家级项目 3-4 项, 省部级项目 4-6 项 ☐ 论文: 发表 SCI 论文 10 篇, 其中二区以上 6 篇 ☐ 著作、教材: _____。 ☐ 学科竞赛: 指导学生参加学科竞赛, 获国家级奖项 5 项以上 ☐ 专利: 授权国家专利 5 项					
申购人承诺及签名	设备共享确认: ☒ 共享 ☐ 不共享	本人承诺: 已认真开展重复风险排查, 并知晓申购置设备使用安全风险, 所填各项情况属实。 签名: 李永强 日期: _____					
专家组论证意见及签名	论证意见: 专家组听取了申请人对拟购仪器的汇报, 查阅了相关资料, 经质询与讨论, 形成论证意见如下: 专家组听取了申请人对拟购置数字 PCR 仪的汇报, 查阅了相关资料, 并经过质询与讨论后, 形成以下论证意见。首先, 申请单位在基因表达定量、突变检测、拷贝数变异分析和病原体检测等前沿研究领域承担了重要课题, 急需高灵敏度和高精度的数字 PCR 仪来支持这些科研工作。数字 PCR 技术具有绝对定量的优势, 可以在不依赖标准曲线的情况下直接计算核酸分子数量, 显著提升定量准确性和可靠性。这对于低丰度样本的检测、微小基因突变的分析和单细胞基因组学研究尤为重要。其次, 现有的定量 PCR 设备在灵敏度和精度上存在明显不足, 无法满足申请单位对低丰度和稀有突变的检测需求。引进数字 PCR 仪可以弥补现有设备的不足, 显著提升实验室的研究能力和水平。数字 PCR 仪在生物医学、农业科学、环境监测和食品安全等多个领域具有广泛应用, 能够支持多学科交叉研究, 促进学科融合和科研创新。数字 PCR 技术还具备高度的重复性和精确性, 能够提供更加稳定和一致的数据, 满足高标准科研要求。此外, 数字 PCR 仪的操作简便、自动化程度高, 能够提高实验效率, 减少人为误差, 进一步提升数据的可靠性和实验室的整体工作效率。购置数字 PCR 仪还将显著提升实验教学水平, 为学生和科研人员提供先进的分子检测平台, 促进其实验技能和创新能力的						

	培养。综上所述，专家组一致认为，购置数字 PCR 仪具有重要的科研价值和实际应用意义，符合申请单位的实际需求，具有必要性和可行性。建议相关部门支持和批准该设备的购置申请。 论证日期：2024 年 7 月 12 日				
	职务	姓名	所在单位/部门	职务/职称	签名
	组长	关万春	温州医科大学/教务处	副处长/教授	
	组员	冷燕奎	金华市中医医院	主任医师/副院长	
	组员	齐鑫	台州学院生命科学学院	副院长/教授	
	组员	朱友银	金华职业技术大学教务处	副处长/教授	
	组员	倪隽蓓	浙江大学农业与生物技术学院	特聘副研究员	
申购部门审批意见	 主管负责人签名（公章）： 日期：2024.7.12				
信息技术中心会签意见	(仅在申购专用软件、服务器、存储设备时填写) 主管负责人签名（公章）： 日期：				
经费管理部门意见	(如为实验设备处统筹经费无需填写) 主管负责人签名（公章）： 日期：				
学校设备管理部门意见	主管负责人签名（公章）： 日期：				