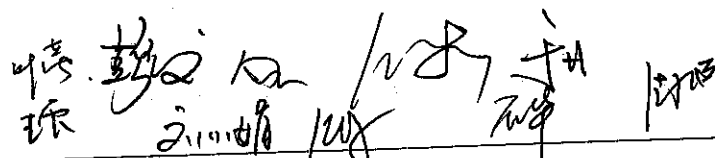


单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称： $\alpha 1$ 微球蛋白检测试剂盒（免疫层析法）
	供应商名称：四川省迪斯曼科技有限公司（代理品牌：凯杰）
专业人员论证意见	1、<u>$\alpha 1$ 微球蛋白检测试剂盒（免疫层析法）主要用于体外定性检测孕妇阴道分泌物中来源于羊水的 $\alpha 1$ 微球蛋白，用于协助诊断孕妇是否存在胎膜破裂；</u> 2、<u>在 NMPA 网站上公众查询系统里进口医疗器械产品（注册）查询显示目前 $\alpha 1$ 微球蛋白试剂（免疫层析法）国械注进 20172406091，目前只有凯杰 QIAGEN 有注册证，其余 $\alpha 1$ 微球蛋白检测为胶乳增强免疫比浊法，磁微粒化学发光法等，均不能满足快速诊断孕妇胎膜破裂的要求。</u>
专业人员签名	
日期	2022.1.10

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。