

产品名称：耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）

1. 检测试剂盒获得中华人民共和国颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂）。
2. 耳聋相关基因(GJB2, GJB3, SLC26A4 和 mtDNA)的 9 个突变位点(mtDNA1494、mtDNA1555、SLC26A4-IVS7(-2)、SLC26A4-2168、GJB2-35、GJB2-176、GJB2-235、GJB2-299、GJB3-538)需要有证。
3. 检测试剂盒须满足：单次检测须包含常见耳聋基因的检测。
3. 试剂盒检测方法：PCR 法或杂交法。
5. 最小可以检测 1 人份/次。样本可以随到随检，无需集中数量才开机检测。
6. 供应商能够提供阳性病例及可疑病例进一步基因测序的服务。
7. 产品最低检出量范围为 15~20 ng/μl。
8. 实验结果可以区分致病基因的类型：纯合、杂合或均质异质突变。
9. 质量控制：Biotin 对照点对检测过程进行有效质量控制。
10. 所需平台实用性强，可拓展耳聋、HPV、地贫和 STD 等多个项目。
11. 可向病患及家属免费提供咨询和相应的生活指导。
12. 可以提供后续的技术支持和协助临床医生进行结果判读等全方位的售后服务。
13. 具备遗传咨询服务能力，组建遗传咨询办公室或团队，具有取得经省级及以上正规单位认可的遗传咨询师人员。（相关证据：遗传咨询师的证书）
14. 协助医院提升出生缺陷防控的水平，具有妇幼卫生健康相关的企事业单位给予授牌的耳聋筛查能力及区域出生缺陷防控能力认可。（相关证据：耳聋示范基地管理办法）
15. 投标产品具有参与年度室间质评并取得合格。（相关证据：国家临检中心颁发的室间质评证书）