**遗传性耳聋基因检测试剂盒参数**

**一、参数要求**

\*1、检测试剂盒获得国家药品监督管理总局颁发的医疗器械注册证，一次性可检测耳聋相关基因(GJB2, GJB3, SLC26A4和mtDNA)的20个突变位点(c.235delC、c.299-300delAT、c.176-191del16、c.512insAACG、c.35delG、IVS7-2A>G、c.2168A>G、c.1174A>T、c.1226G>A、c.1229C>T、c.1975G>C、c.2027T>A、c.589G>A、IVS15+5G>A、c.281C>T、m.1494C>T 、m.1555A>G、c.538C>T、2162C>T、547G>A)的检测。

2、检测方法：PCR法或杂交法。

3、检测标本：外周静脉全血样本。

4、单次最大可以检测90人份/次，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。

5、实验总时长不超过3.5小时（需提供说明书作为证明。以说明书描述为准），实验操作简单易上手，实验人员培训时间1周内可完成。实验结果的判断方式可为肉眼判读。能够提供阳性病例及可疑病例进一步基因测序的服务。

\*6、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；产品最低检出量范围为10 ng/μl，线粒体异质突变比例为5%。

7、质量控制：Biotin 对照点对检测过程进行有效质量控制。

8、品牌方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。（需提供遗传咨询师的证书）

9、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。（需提供耳聋示范基地管理办法授予的证书）

11、投标产品具有参与年度室间质评并取得合格。（需提供临检中心颁发的室间质评证书）