

# 产品说明书

## 肺癌 0.1% ctDNA 标准品

### 一、 产品介绍

本标准品是具有明确突变位点,且通过 ddPCR 精确验证突变频率的基因组 DNA 标准品。所有样本均源于人类细胞系,突变信息明确;吉满肺癌 0.1% ctDNA 标准品,检测为 0.1%丰度,且涵盖多个基因变异,包含 SNP 和插入,缺失等突变类型,应用于 NGS 及 PCR 等多种平台及流程的日常质控,以及产品性能验证等。

### 二、 产品参数

产品名称	产品货号
肺癌 0.1% ctDNA 标准品	GM-GCT0003

### 三、 产品特点及应用

产品特点	产品应用
样本源于人类细胞系,更加容易模拟临床样本	验证检测平台的性能差异及效率
突变频率的精确度确认方式: ddPCR	验证实验操作及结果可信度
适用于多种 PCR 技术及测序平台	验证检测限度的确定性

### 四、 产品突变信息

序号	基因位点	突变频率
1	EGFR L858R	0.1%
2	EGFR T790M	0.1%
3	EGFR ΔE746_A750	0.1%
4	KRAS G12D	0.1%
5	NRAS Q61K	0.1%
6	PIK3CA E545K	0.1%
7	KRAS A146T	0.1%
8	EGFR A769-D770insASV	0.1%

## 五、 产品质检标准

检测项目	检测方法	质量标准
等位基因突变频率	微滴式数字 PCR	基因频率= 0%，可接受范围 $\leq 0.1\%$ 基因频率 < 1%，可接受范围 = $\pm 50\%$ $1\% \leq$ 基因频率 < 5%，可接受范围 = $\pm 40\%$
片段分布	Qsep100 全自动核酸蛋白分析系统	160 bp $\pm 10\%$
浓度	奥盛 Fluo-200 荧光计	20.0 ng/ $\mu\text{l}$ $\pm 10\%$

注：本批次产品的突变频率实际测量值请见 COA。

## 六、 储存条件

产品到货后在  $-20^{\circ}\text{C}$  条件下保存，避免反复冻融；使用前请充分离心，以避免样本损失。

## 七、 产品规格

规格	0.5 $\mu\text{g}$ /管
浓度	20 ng/ $\mu\text{L}$ $\pm 10\%$
缓冲液	Tris-EDTA (10 mM Tris-HCl, 1 mM EDTA), pH 8.0
有效期	36 月