

肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品套装说明书

【产品名称】

通用名称：肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品套装

【包装规格】

表 1.包装规格

产品名称	货号	包装规格
肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品套装	GW-OCTM800	4 支/套, 500 ng/支, 20 ng/μL

【预期用途】

本产品为非定值质控品，适用于微小残留病灶（Minimal Residual Disease, MRD）检测流程的质量控制，监测流程精密度。
本产品不用于疾病诊断。

【检验原理】

本产品可采用高通量测序（Next generation sequencing, NGS）或数字 PCR 检测，通过测序数据分析或数字 PCR 的检测信号判断产品所包含的突变位点及突变频率。

【主要组成成分】

本产品为产品套装，具体信息如下：

表 2.主要组成成分

产品货号	产品名称	突变频率
GW-OCTM801	肿瘤微小残留病灶检测野生型 ctDNA 质控品	0%
GW-OCTM802	肿瘤微小残留病灶检测 0.5% ctDNA 质控品	0.5%
GW-OCTM803	肿瘤微小残留病灶检测 0.05% ctDNA 质控品	0.05%
GW-OCTM804	肿瘤微小残留病灶检测 0.005% ctDNA 质控品	0.005%

本产品提供 37 个热点突变（具体突变位点信息见表 3）的数字 PCR 和 NGS 测序结果，仅供用户参考，详见《肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品数据说明》。

表 3.产品包含热点突变信息

Gene	COSMIC ID	NA change	AA change
AKT1	COSM33765	c.49G>A	p.E17K
EML4-ALK	COSF408	N/A	EML4(13)-ALK(20) fusion
ALK	COSM28055	c.3522C>A	p.F1174L
BRAF	COSM473	c.1798_1799delinsAA	p.V600K
BRAF	COSM476	c.1799T>A	p.V600E
BRCA1	COSM979730	c.4327C>T	p.R1443*
BRCA2	COSM6048456	c.5073del	p.K1691Nfs*15
BRCA2	COSM3736087	c.4258G>T	p.D1420Y
BRCA2	COSM18607	c.5351del	p.N1784Tfs*7
CDK12	COSM4266369	c.749C>A	p.P250H
EGFR	COSM6224	c.2573T>G	p.L858R

EGFR	COSM6223	c.2235_2249del	p.E746_A750del
EGFR	COSM6240	c.2369C>T	p.T790M
EGFR	COSM6241	c.2303G>T	p.S768I
EGFR	COSM6213	c.2582T>A	p.L861Q
EGFR	COSM12370	c.2240_2257del	p.L747_P753delinsS
EGFR	COSM12378	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG
EGFR	COSM6253	c.2155G>T	p.G719C
FGFR3-TACC3	COSF1350	N/A	FGFR3(17)-TACC3(4) fusion
ERBB2	COSM20959	c.2313_2324dup	p.Y772_A775dup
ERBB2	COSM12558	c.2314_2325dup	p.Y772_A775dup
IDH1	COSM28749	c.394C>G	p.R132G
IDH2	COSM33732	c.515G>T	p.R172M
KIT	COSM1314	c.2447A>T	p.D816V
KIT	COSM12444	c.1504_1509dup	p.A502_Y503dup, p.Y503_F504insAY
KRAS	COSM516	c.34G>T	p.G12C
KRAS	COSM521	c.35G>A	p.G12D
KRAS	COSM554	c.183A>C	p.Q61H
KRAS	COSM532	c.38G>A	p.G13D
NRAS	COSM584	c.182A>G	p.Q61R
NRAS	COSM565	c.35G>C	p.G12A
TPM3-NTRK1	COSF1329	N/A	TPM3(7)-NTRK1(10) fusion
PDGFRA	COSM736	c.2525A>T	p.D842V
PIK3CA	COSM775	c.3140A>G	p.H1047R
CCDC6-RET	COSF1271	N/A	CCDC6(1)-RET(12) fusion
CD74-ROS1	COSF1200	N/A	CD74(6)-ROS1(34) fusion
TP53	COSM10660	c.818G>A	p.R273H

【储存条件及有效期】

1. 本品未开瓶前可于 2-8℃ 条件下保存 24 个月。
2. 运输：冷藏运输，运输时间不超过 7 天。
3. 生产日期和失效日期见产品外包装。

【适用方法】

本产品适用于 NGS 和 PCR 检测。

【检验方法】

应将本产品视为临床样本，并参照所使用的仪器、配件或试剂说明进行操作。

1. 取出质控品，放置于室温平衡 5~10 分钟，瞬时离心，收集溶液于管底。
2. 参考检验流程的说明书，根据流程上样量取对应体积的样本，进行后续实验。

【检测结果的解释】

1. 本产品不同批次突变位点的频率会有差异，每批次质控品的突变位点频率需要重新标定。
2. 建议每天检测时进行质控，更换试剂批号后也需进行质控。质控频率和范围可由各实验室根据需求制定。

【检测方法的局限性】

1. 本质控品不能对 NGS 和 PCR 以外的检测方法和检测试剂进行质量评价。
2. 若检测试剂发生质变，检测材料受到污染，或仪器设备存在缺陷，本质控品无法进行客观评价。
3. 未按照说明书要求进行操作，不能保证检测结果的正确性。
4. 本产品不可用于校准。

【产品性能指标】

1. 外观：质控品为透明液体，无沉淀与絮状物，无肉眼可见颗粒，标签应清晰，无磨损。
2. 突变位点分型：通过数字 PCR 验证产品包含的突变位点。
3. 突变频率验证：通过数字 PCR 验证突变位点频率符合质检标准。

【注意事项】

1. 使用本产品之前请仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行实验操作。
2. 微量移液器吸嘴不可混用，以免交叉污染。
3. 本产品在使用时应由受过培训的专业实验人员操作。
4. 请在外包装标示的有效期内使用，超过有效期的质控品不能再使用。

【参考文献】

1. Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory, Discussion paper from the members of the External Quality Assessment (EQA) Working Group A. (Eur J Clin Chem Clin Biochem, 34:983-999, 1996).

【基本信息】

生产企业名称/售后服务单位名称：菁良基因科技(深圳)有限公司
住所：深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路 2028 号大百汇生命健康产业园二期 3A 栋 8 楼
联系方式：0755-25167057
生产地址：深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路 2028 号大百汇生命健康产业园二期 3A 栋 8 楼
邮政编码：518081
网址：www.gene-well.com

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2022 年 11 月 30 日
修改日期：2022 年 11 月 30 日