

# 产品说明书

## 5% EGFR $\Delta$ E746-A750(6223) FFPE DNA 标准品 (GW-OPSS206)

### 一、产品简介

5% EGFR  $\Delta$ E746-A750(6223) FFPE DNA 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 FFPE（福尔马林固定石蜡包埋）标准品。样本来源于人类细胞系，具有复杂的基因组序列，能更好地模拟临床样本。

产品可应用于 NGS 和 qPCR 等多种平台的日常质控及各种性能验证，可作为 FFPE DNA 提取步骤的质控参照，评估从样本提取到检测的全流程，有助于修正和监测您的实验方案、操作规范及检测流程等一系列应用。

### 二、产品特点

- 样本来源于人类细胞系，可更好的模拟临床样本
- 明确的突变频率：ddPCR 精确验证
- 产品声明的基因突变频率为 5%
- 菁良基因另有对应的野生型标准品 (GW-OPSM005)

### 三、产品应用

标准品的使用方法基于使用的试剂盒及平台不同。具体操作中将该标准品作为一个样本，与其他实验样本以相同的技术和实验操作流程进行处理。标准品的实验结果与理论预期值的差异可反应整个操作流程和其他实验样本结果是否可信。

- 适用基于 PCR 技术的 qPCR, ddPCR 等平台，以及测序技术为基础的一代测序，二代测序 (NGS) 等平台。
- 评估从样本提取到生物信息分析的工作流程的稳定性，特异性，灵敏性。

- 确定检测流程的检测限及定量限。
- 评估各样本处理方法，检测平台之间的性能差异。
- 评估检测流程背景噪声的影响。
- 评估试剂盒提取效率。

## 四、变异信息

**表一 突变位点变异信息**

| 序号 | 基因位点                          | 突变类型     | 突变频率/拷贝数 |
|----|-------------------------------|----------|----------|
| 1  | EGFR $\Delta$ E746-A750(6223) | Deletion | 5%       |

## 五、产品质检标准

**表二 产品质控标准**

| 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             | AF = 0, 可接受范围 $\leq 0.1\%$ ;<br>$0 < AF < 1\%$ , 可接受范围 = $\pm 40\%$ ;<br>$1\% \leq AF \leq 5\%$ , 可接受范围 = $\pm 30\%$ ;<br>$5\% < AF \leq 20\%$ , 可接受范围 = $\pm 20\%$ ;<br>AF > 20%, 可接受范围 = $\pm 10\%$ ;<br>拷贝数变异 < 5, 可接受范围 = $\pm 40\%$ ;<br>$5 \leq$ 拷贝数变异 < 10, 可接受范围 = $\pm 30\%$ ;<br>拷贝数变异 $\geq 10$ , 可接受范围 = $\pm 20\%$ |
| 基因型      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 定量       | Qubit® dsDNA BR assay | $\geq 400$ ng/片<br>提取 kit: Maxwell® 16 FFPE plus LEV DNA Purification Kit (Promega)                                                                                                                                                                                                                                             |

本批次产品的突变频率实际测量值请见《数字 PCR 实测值》。

## 六、储存条件及稳定性

产品到货后在 2-8 摄氏度条件下保存，使用前请充分离心，以避免样本损失。

## 七、包装规格

表三 产品包装规格

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 规格   | 1片/管                  |
| 厚度   | 15 $\mu$ m            |
| 固定方法 | 4% Formalin           |
| 有效期  | 4年 (2-8 $^{\circ}$ C) |