

产品说明书

5% EGFR L858R gDNA 标准品 (GW-OGTS122)

一、产品简介

5% EGFR L858R gDNA 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。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 及 PCR 等不同平台及流程的日常质控，以及各种性能验证。

二、产品特点

- 样本来源于人类细胞系，可更好地模拟临床样本
- 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%
- 菁良基因可提供对应的 gDNA 野生型标准品 (GW-OGTM005)

三、产品应用

- 评估检测平台及流程的效率
- 评估背景噪声对变异检测的影响
- 探测流程的监测限和定量限
- 分析检测流程的灵敏度，准确度和特异性
- 比较各平台的检测差异

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 L858R | SNV | 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/基因型 | 微滴式数字 PCR | AF=0%, 可接受范围 $\leq 0.1\%$; $0 < AF < 5\%$, 可接受范围 = $\pm 30\%$; $5\% \leq AF < 10\%$, 可接受范围 = $\pm 20\%$; $AF \geq 10\%$, 可接受范围 = $\pm 10\%$; 拷贝数 < 5 , 可接受范围 = $\pm 30\%$; $5 \leq \text{拷贝数} < 10$, 可接受范围 = $\pm 20\%$; 拷贝数 ≥ 10 , 可接受范围 = $\pm 10\%$ |
| 完整性 | 琼脂糖凝胶电泳 | 电泳条带单一, 明亮 |
| 浓度 | 分光光度法 | $30 \text{ ng}/\mu\text{l} \pm 10\%$ |

1) 生产日期为 2020 年 8 月以前批次的产品, 浓度及质检方法分别为: $50 \text{ ng}/\mu\text{l} \pm 10\%$, 分光光度法。

2) 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

| | |
|-----|---|
| 质量 | 1ug/管 |
| 浓度 | 30ng/ μL (50 ng/ μl) |
| 缓冲液 | Tris-EDTA (10 mM Tris-HCl, 1 mM EDTA), pH 8.0 |
| 有效期 | 3 年 |