

质检报告单 (ctDNA)

温馨提示: 请在开盖前离心以防产品损耗

产品信息			
货号	GW-OCTM001	批号	202103001
描述	肿瘤结构变异 5% ctDNA标准品	生产时间	March-2021
产品特征			
规格	0.5μg/管		
参数	20ng/μL		
储存条件	2-8℃		
有效期	自生产之日起，24个月内有效		
产品质控			
项目	质控标准		是否符合要求
突变频率/ 拷贝数 *	突变频率, 单位: %		是
	Expected Value Acceptance Criteria		
	0 ≤ 0.1%		
	< 1 Expected Value ±50%		
	≥ 1 and < 5 Expected Value ±40%		
	≥ 5 and < 10 Expected Value ±30%		
浓度 #	拷贝数 (CNV) , 单位: copies		是
	Expected Value Acceptance Criteria		
	< 5 Expected Value ±40%		
	≥ 5 and < 10 Expected Value ±30%		
	≥ 10 Expected Value ±20%		
浓度 #	20.0 ng/μL ± 15% (17.0~23.0 ng/μL)		是
片段 大小 ^	DNA片段的平均长度为160bp± 10% (144bp~176bp)		是
* 突变频率/拷贝数测定使用 QX200 Droplet Digital PCR+ddPCR Supermix for Probes(No dUTP) (BIO-RAD)			
# 浓度测定使用 Qubit 4.0 Fluorometer+ Qubit dsDNA BR Assay Kit (Thermo Fisher Scientific)			
^ 片段大小测定使用 4150 TapeStation System + D1000 DNA ScreenTape Asssay(Agilent)			

* 突变位点	* 突变频率 / 拷贝数	是否符合要求
AKT1 E17K	5.00%	是
PIK3CA E545K	5.00%	是
EGFR V769_D770insASV	5.00%	是
EGFR ΔE746_A750	5.00%	是
CD74-ROS1 Fusion	5.00%	是
EML4-ALK Fusion V3	5.00%	是
MET Amplification	3.50 Copies	是
ERBB2 Amplification	7.00 Copies	是



质量受权人: 魏孝林

菁良基因科技(深圳)有限公司 版权所有

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3A栋8楼

T: +86 0755 2516 7062 E: INFO@GENE-WELL.COM W: WWW.GENE-WELL.COM

本产品仅限科研使用。