

产品说明书

肿瘤SNV 5% FFPE标准品 (GW-OPSM003)

一、产品简介

福尔马林固定石蜡包埋 (Formalin Fixed Paraffin Embedded, FFPE) 是目前病理科普遍采用的组织处理和保存方法。FFPE 样本是目前疾病分子层面及临床研究的重要样本来源, 不仅是病理学和法医学等学科用以研究、观察及判断细胞组织的形态变化的主要方法, 目前也已相当广泛地用于其他许多学科领域的研究中。

肿瘤 SNV 5% FFPE 标准品是一种高度特征化, 生物学相关的 FFPE 质量控制材料, 涵盖多个基因变异, 包含基因 SNV 和片段缺失等突变类型。FFPE 的产品形式可辅助检测机构从样品提取开始对全流程进行质控, 适用于 PCR 和 NGS 等检测平台, 可应用于 IVD 试剂盒/LDT 流程性能验证及日常质控。

二、产品特点

- 样本来源于人类细胞系, 最大程度接近患者样本
- 产品使用 ddPCR 对声明的变异进行验证
- 产品声明的突变位点包含 7 个点突变, 及 1 个缺失
- 产品声明的突变位点基因突变频率全部为 5%
- 菁良科技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。
- 优化和验证新的癌症 Panel 并定期监测性能。
- 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 1 突变位点变异信息

序号	基因位点	突变频率
1	EGFR L858R	5.0%
2	EGFR T790M	5.0%
3	EGFR ΔE746_A750	5.0%
4	KRAS A146T	5.0%
5	KRAS G12D	5.0%
6	KRAS G13D	5.0%

7	NRAS Q61K	5.0%
8	PIK3CA E545K	5.0%

五、产品质检标准

表 2 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<1%, 可接受范围= \pm 40%; 1% \leq AF \leq 5%, 可接受范围= \pm 30%; 5%<AF \leq 20%, 可接受范围= \pm 20% ; AF>20%, 可接受范围= \pm 10%; 拷贝数变异<5, 可接受范围= \pm 40% ; 5 \leq 拷贝数变异<10, 可接受范围= \pm 30%; 拷贝数变异 \geq 10, 可接受范围= \pm 20%
定量	Qubit® 4.0 Fluorometer	核酸提取量 \geq 400 ng/片

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 3 产品包装规格

规格	1 卷/支
厚度	15 μ m
有效期	4 年 (2-8 $^{\circ}$ C)