

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	202112061
描述	肿瘤结构变异 5% ctDNA 标准品	生产时间	2021-12-6

产品特征	
规格	0.5µg/支
参数	20ng/µL
储存条件	2-8°C
有效期	自生产之日起, 36 个月内有效

产品质量控					
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: %		拷贝数 (CNV) , 单位: copies		PASS
	Expected Value Acceptance Criteria		Expected Value Acceptance Criteria		
	0	≤ 0.1%			
	< 1	Expected Value ±50%	< 5	Expected Value ±40%	
	≥ 1 and < 5	Expected Value ±40%	≥ 5 and < 10	Expected Value ±30%	
	≥ 5 and < 10	Expected Value ±30%			
	≥ 10	Expected Value ±20%			
浓度 #	20.0 ng/μL ± 15% (17.0~23.0 ng/μL)				PASS
片段 大小 ^	DNA 片段的平均长度为 160bp± 10% (144bp~176bp)				PASS
* 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 Assay(Agilent)					

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



本产品仅限科研使用