

## 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-OCTM009   | 批号   | 202301051  |
| 描述   | 肺癌ctDNA标准品套装 | 生产时间 | 2023-01-05 |

| 产品特征 |                 |
|------|-----------------|
| 规格   | 0.5µg/管*3       |
| 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 |

| 产品质控  |                                    |                                     |        |
|---|------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| 项目  | 质控标准                               |                                     | 是否符合要求 |
| 突变频率/<br>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%                 |        |
| 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 Assay(Agilent)              |                                    |                                     |        |

| 组分货号       | 组分名称               | * 突变位点               | * 突变频率 | 是否符合要求 |
|------------|--------------------|----------------------|--------|--------|
| GW-OCTM006 | 肺癌<br>野生型ctDNA标准品  | EGFR L858R           | 0.00%  | 是      |
|            |                    | EGFR T790M           | 0.00%  | 是      |
|            |                    | EGFR ΔE746_A750      | 0.00%  | 是      |
|            |                    | PIK3CA E545K         | 0.00%  | 是      |
|            |                    | KRAS G12D            | 0.00%  | 是      |
|            |                    | KRAS A146T           | 0.00%  | 是      |
|            |                    | NRAS Q61K            | 0.00%  | 是      |
|            |                    | EGFR V769_D770insASV | 0.00%  | 是      |
| GW-OCTM007 | 肺癌<br>0.1%ctDNA标准品 | EGFR L858R           | 0.10%  | 是      |
|            |                    | EGFR T790M           | 0.10%  | 是      |
|            |                    | EGFR ΔE746_A750      | 0.10%  | 是      |
|            |                    | PIK3CA E545K         | 0.10%  | 是      |
|            |                    | KRAS G12D            | 0.10%  | 是      |
|            |                    | KRAS A146T           | 0.10%  | 是      |
|            |                    | NRAS Q61K            | 0.10%  | 是      |
|            |                    | EGFR V769_D770insASV | 0.10%  | 是      |

本产品仅限科研使用。

青良科技 (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

|            |                  |                      |       |   |
|------------|------------------|----------------------|-------|---|
| GW-OCTM008 | 肺癌<br>1%ctDNA标准品 | EGFR L858R           | 1.00% | 是 |
|            |                  | EGFR T790M           | 1.00% | 是 |
|            |                  | EGFR ΔE746_A750      | 1.00% | 是 |
|            |                  | PIK3CA E545K         | 1.00% | 是 |
|            |                  | KRAS G12D            | 1.00% | 是 |
|            |                  | KRAS A146T           | 1.00% | 是 |
|            |                  | NRAS Q61K            | 1.00% | 是 |
|            |                  | EGFR V769_D770insASV | 1.00% | 是 |



孙世勇

本产品仅限科研使用。

菁良科技(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