

# 产品说明书

## 肿瘤 SNV 野生型 gDNA 标准品

### V2.0.1

#### 一、 产品介绍

肿瘤 SNV 野生型 gDNA 标准品是通过 ddPCR 精确验证突变频率的基因组 DNA 标准品。源于人类细胞系，包含多种基因突变的阴性位点，可用做吉满基因阳性标准品的对照，也可用于 qPCR、ddPCR 等平台。

肿瘤 SNV 野生型 gDNA 标准品可以与其他 gDNA 标准品混合得到其它的等位基因突变频率，满足实验及日常质控等多种需求。

#### 二、 产品参数

产品名称	产品货号
肿瘤 SNV 野生型 gDNA 标准品	GM-GDN0001

#### 三、 产品特点及应用

产品特点	产品应用
样本源于人类细胞系，更加容易模拟临床样本	优化和验证新的癌症 Panel
突变频率的精确度确认方式：ddPCR	对比各检测平台的性能差异
适用于吉满绝大部分的 gDNA 标准品	验证检测流程的灵敏度，准确度和特异性

#### 四、 产品突变信息

突变位点	突变频率
BRAF V600E	0.00%
BRAF G464V	0.00%
EGFR C797S	0.00%
EGFR G719A	0.00%
EGFR G719S	0.00%
EGFR G719C	0.00%
EGFR L861Q	0.00%
EGFR S768I	0.00%
EGFR L858R	0.00%

EGFR T790M	0.00%
EGFR ΔE746-A750	0.00%
KRAS G12D	0.00%
KRAS G13D	0.00%
KRAS Q61L	0.00%
NRAS Q61K	0.00%
PIK3CA E542K	0.00%
PIK3CA E545K	0.00%
PIK3CA H1047R	0.00%
ERBB2 A775-G776insYVMA	0.00%
FGFR3 Y375C	0.00%
KRAS A59T	0.00%
KRAS G12A	0.00%
KRAS G12C	0.00%
KRAS G12F	0.00%
KRAS G12S	0.00%
KRAS G12V	0.00%
KRAS G12R	0.00%
KRAS Q61H	0.00%

## 五、 产品质检标准

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	Expected Value Acceptance Criteria AF=0%, ≤0.1%
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	40.0 ng/μl±10%

注: 本批次产品的突变频率实际测量值请见 COA 电子版。

## 六、 储存条件

产品到货后在 -20℃条件下保存, 避免反复冻融; 使用前请充分离心, 以避免样本损失。

七、 产品规格

规格	1 $\mu$ g /管
浓度	40.0 ng/ $\mu$ L $\pm$ 10%
缓冲液	Tris-EDTA (10 mM Tris-HCl, 1 mM EDTA), pH 8.0
有效期	36 月

Genomeditech