

产品说明书

50% PIK3CA p.E542K gDNA 标准品

一、 产品介绍

本标准品是具有明确突变位点,且通过 ddPCR 精确验证突变频率的基因组 DNA 标准品。所有样本均源于人类细胞系,突变信息明确,遗传背景均一稳定,并且可以大量反复扩增,具有复杂的基因组序列,保证了产品的准确性、稳定性、均一性,能更好得模拟临床样本。

本产品可应用于 NGS 及 PCR 等不同平台及流程的日常质控,以及各种性能验证,分析检测的灵敏度,获得检测限度的确定性。

二、 产品参数

| 产品名称 | 产品货号 |
|----------------------------|-------------|
| 5% PIK3CA p.E542K gDNA 标准品 | GM-GDN1012B |

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 | 验证检测平台及流程的效率 |
| 5%突变频率的精确度确认方式: ddPCR | 验证检测限度的确定性 |
| 对应的野生型标准品: GM-GDN0001 | 验证检测流程的灵敏度,准确度和特异性 |

四、 产品突变信息

| PIK3CA p.E542K gDNA 突变信息及测序图 | |
|------------------------------|---|
| Cosmic ID: COSM760 | Genomic coordinates: GRCh38, 3:179218294..179218294 |
| CDS mutation: c.1624G>A | AA mutation: p.E542K |



注:

- ①. 野生型序列
- ②. 突变型序列

五、 产品质检标准

| 检测项目 | 检测方法 | 质量标准 |
|--------------|-----------|--|
| | | Expected Value Acceptance Criteria 0 ≤ 0.1% |
| 等位基因突变频率/基因型 | 微滴式数字 PCR | < 5 Expected Value ±30% ≥ 5 and < 10 Expected Value ±20% ≥ 10 Expected Value ±10% |
| 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 μg /管 |
| 浓度 | 40.0 ng/μL ± 10% |
| 缓冲液 | Tris-EDTA (10 mM Tris-HCl, 1 mM EDTA), pH 8.0 |
| 有效期 | 36 月 |