

# 产品说明书

## 50% PIK3CA p.E545A gDNA 标准品

V1.0.1

### 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
50% PIK3CA p.E545A gDNA 标准品	GM-GDN1057A

### 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
50%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.E545A gDNA 突变信息及测序图	
Cosmic ID: COSM12458	Genomic coordinates: GRCh38, 3:179218304..179218304
CDS mutation: c.1634A>C	AA mutation: p.E545A



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
等位基因突变频率/基因型	微滴式数字 PCR	Expected Value Acceptance Criteria $0 \leq 0.1\%$ $< 5 \text{ Expected Value} \pm 30\%$ $\geq 5 \text{ and } < 10 \text{ Expected Value} \pm 20\%$ $\geq 10 \text{ Expected Value} \pm 10\%$
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/ $\mu\text{l} \pm 10\%$

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  $-20^{\circ}\text{C}$  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 $\mu\text{g}$ /管
浓度	40.0 ng/ $\mu\text{L} \pm 10\%$
缓冲液	Tris-EDTA (10 mM Tris-HCl, 1 mM EDTA), pH 8.0
有效期	36 月