

# 产品说明书

## 肿瘤 SNV 5% FFPE 标准品 (GW-OPSM003)

### 一、产品简介

FFPE 是活检标本的一种保存和制备方式，有助于实验研究和诊断流程/药物开发。首先通过将组织样品固定在甲醛（也称为福尔马林）中来保存，以保护组织内的蛋白质和重要结构。接下来，将其嵌入石蜡块中，这样可以更容易地切割所需尺寸的切片，以便安装在显微镜载玻片上进行相关实验。

肿瘤 SNV 5% FFPE 标准品是一种高度特征化，生物学相关的 FFPE 质量控制材料，涵盖多个基因变异，包含基因 SNV 和片段缺失等突变类型，用于评估从样本提取到定量的全流程各步骤，有助于修正和监测您的实验方案、操作规范及生物信息学流程等，并进行后续的一系列应用。

### 二、产品特点

- 样本来源于人类细胞系，最大程度接近患者样本
- 产品使用 ddPCR 对声明的变异进行验证
- 产品声明的突变位点包含 7 个点突变，及 1 个缺失
- 产品声明的突变位点基因突变频率全部为 5%
- 菁良基因另有对应的野生型标准品 (GW-OPSM005)

### 三、产品应用

- 标准品的使用方法基于使用的试剂盒及平台不同。具体操作中将该标准品作为一个样本，与其他实验样本以相同的技术和实验操作流程进行处理。标准品的实验结果与理论预期值的差异可反应整个操作流程和其他实验样本结果是否可信。
- 适用基于 PCR 技术的 qPCR, ddPCR 等平台，以及测序技术为基础的一代测序，二代测序 (NGS) 等平台。
- 评估从样本提取到生物信息分析的工作流程的稳定性，特异性，灵敏性。
- 优化和验证新的癌症 Panel 并定期监测性能。

- 确定检测流程的检测限及定量限。
- 评估各样本处理方法，检测平台之间的性能差异。
- 评估检测流程背景噪声的影响。
- 评估试剂盒提取效率。

## 四、变异信息

表一 突变位点变异信息

突变位点	突变频率(%)
EGFR L858R	5.0
EGFR T790M	5.0
EGFR ΔE746_A750	5.0
PIK3CA E545K	5.0
KRAS G12D	5.0
KRAS G13D	5.0
KRAS A146T	5.0
NRAS Q61K	5.0

## 五、产品质检标准

**表二 产品质控标准**

检测项目	检测方法	质量标准
等位基因突变频率	微滴式数字 PCR	AF=0, 可接受 AF≤0.1%
基因型		AF<1%, 可接受误差范围 = ±40% 1%≤AF≤5%, 可接受误差范围 = ±30% 5%<AF≤20%, 可接受误差范围 = ±20% 20%<AF, 可接受误差范围 = ±10% 拷贝数变异 < 5, 可接受误差范围 = ±40% 5≤拷贝数变异 < 10, 可接受误差范围 = ±30% 10≤拷贝数变异, 可接受误差范围 = ±20%
定量	Qubit® dsDNA BR assay	≥400 ng/片 提取 kit: Maxwell® 16 FFPE plus LEV DNA Purification Kit (Promega)

本批次产品的突变频率实际测量值请见《产品说明书附件》。

## 六、储存条件及稳定性

产品到货后在 2-8 摄氏度条件下保存，使用前请充分离心，以避免样本损失。

## 七、包装规格

**表三 产品包装规格**

规格	1 片/管
厚度	15µm or 20µm
固定方法	4% Formalin
有效期	4 年 (2-8°C)

## 产品说明书 附件

- 产品名称: 肿瘤 SNV 5% FFPE 标准品
- 产品编号: GW-OPSM003
- 批次号: 201906001
- 等位基因突变频率检测结果:

等位基因突变频率验证: 微滴式数字 PCR					
基因型	基因频率(%)	实际基因频率(%)	质检下限(%)	质检上限(%)	是否通过质检
EGFR L858R	5.0	6.38	3.5	6.5	是
EGFR T790M	5.0	4.04	3.5	6.5	是
EGFR ΔE746_A750	5.0	4.39	3.5	6.5	是
PIK3CA E545K	5.0	6.11	3.5	6.5	是
KRAS G12D	5.0	5.16	3.5	6.5	是
KRAS G13D	5.0	4.55	3.5	6.5	是
KRAS A146T	5.0	4.88	3.5	6.5	是
NRAS Q61K	5.0	6.24	3.5	6.5	是

**注意:**

本产品包含 EGFR G719S, BRAF V600E, PIK3CA H1047R 三个突变位点;

建议使用推荐的仪器和方法对产品进行定量。