

# 产品说明书

## 50% BRAF p.V600E 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        |
|---------------------------|-------------|
| 50% BRAF p.V600E gDNA 标准品 | GM-GDN1008A |

### 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

| BRAF p.V600E gDNA 突变信息及测序图 |   |
|----------------------------|---|
| Cosmic ID: COSM476         | Genomic coordinates: GRCh38, 7:140753336..140753336 |
| CDS mutation: c.1799T>A    | AA mutation: p.V600E                                |



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<br>Criteria<br>0 ≤ 0.1%  |
| 等位基因突变频率/基因型 | 微滴式数字 PCR | < 5 Expected Value ±30%<br>≥ 5 and < 10 Expected Value<br>±20%<br>≥ 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  |