

肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品套装说明书

【产品名称】

通用名称：肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品套装

【包装规格】

产品名称	货号	包装规格
肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品套装	GW-OCTM800	4支/套, 500ng/支, 20ng/μL

【预期用途】

本产品为非定值质控品, 适用于微小残留病灶检测 (Minimal Residual Disease, MRD) 流程的质量控制, 监测流程精密度。

本产品不用于疾病诊断。

【检验原理】

本产品可采用高通量测序 (Next generation sequencing, NGS) 或数字 PCR 检测, 通过测序数据分析或数字 PCR 的检测信号判断产品所包含的突变位点及突变频率。

【主要组成成分】

本产品为产品套装, 具体信息如下:

序号	产品货号	产品名称	突变频率
1	GW-OCTM801	肿瘤微小残留病灶检测野生型 ctDNA 质控品	0%
2	GW-OCTM802	肿瘤微小残留病灶检测 0.5% ctDNA 质控品	0.5%
3	GW-OCTM803	肿瘤微小残留病灶检测 0.05% ctDNA 质控品	0.05%
4	GW-OCTM804	肿瘤微小残留病灶检测 0.005% ctDNA 质控品	0.005%

本产品提供 37 个热点突变的数字 PCR 和 NGS 测序结果, 仅供用户参考, 详见《肿瘤微小残留病灶检测 ctDNA 质控品数据说明》。

产品包含热点突变信息

Gene	NA change	AA change
AKT1	c.49G>A	p.E17K
EML4-ALK	N/A	EML4(13)-ALK(20) fusion
ALK	c.3522C>A	p.F1174L
BRAF	c.1798_1799delinsAA	p.V600K
BRAF	c.1799T>A	p.V600E
BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*
BRCA2	c.5073del	p.K1691Nfs*15
BRCA2	c.4258G>T	p.D1420Y
BRCA2	c.5351del	p.N1784Tfs*7
CDK12	c.749C>A	p.P250H
EGFR	c.2573T>G	p.L858R
EGFR	c.2235_2249del	p.E746_A750del
EGFR	c.2369C>T	p.T790M
EGFR	c.2303G>T	p.S768I
EGFR	c.2582T>A	p.L861Q
EGFR	c.2240_2257del	p.L747_P753delinsS
EGFR	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG
EGFR	c.2155G>T	p.G719C
FGFR3-TACC3	N/A	FGFR3(17)-TACC3(4) fusion
ERBB2	c.2313_2324dup	p.Y772_A775dup
ERBB2	c.2314_2325dup	p.Y772_A775dup
IDH1	c.394C>G	p.R132G
IDH2	c.515G>T	p.R172M
KIT	c.2447A>T	p.D816V
KIT	c.1504_1509dup	p.Ala502_Tyr503dup.p.Y503_F504 insAY
KRAS	c.34G>T	p.G12C

KRAS	c.35G>A	p.G12D
KRAS	c.183A>C	p.Q61H
KRAS	c.38G>A	p.G13D
NRAS	c.182A>G	p.Q61R
NRAS	c.35G>C	p.G12A
TPM3-NTRK1	N/A	TPM3(7)-NTRK1(10) fusion
PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V
PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R
CCDC6-RET	N/A	CCDC6(1)-RET(12) fusion
CD74-ROS1	N/A	CD74(6)-ROS1(34) fusion
TP53	c.818G>A	p.R273H

【储存条件及有效期】

1. 本品未开瓶前可于 2-8℃ 条件下保存 36 个月。
2. 运输: 需放入冰块, 运输时间不超过 7 天。
3. 生产日期和失效日期见产品外包装。

【适用方法】

本产品适用于 NGS 和 PCR 检测。

【检验方法】

应将本产品视为临床样本, 并参照所使用的仪器、配件或试剂说明进行操作。

1. 取出质控品, 放置于室温平衡 5-10 分钟, 瞬时离心, 收集溶液于管底。
2. 参考检验流程的说明书, 根据流程上样量取对应体积的样本, 进行后续实验。

【检测结果的解释】

1. 本产品不同批次突变位点的频率会有差异, 每批次质控品的突变位点频率需要重新标定。
2. 建议每天检测时进行质控, 更换试剂批号后也需进行质控。质控频率和范围可由各实验室根据需求制定。

【检测方法的局限性】

1. 本质控品不能对 NGS 和 PCR 以外的检测方法和检测试剂进行质量评价。
2. 若检测试剂发生质变, 检测材料受到污染, 或仪器设备存在缺陷, 本质控品无法进行客观评价。
3. 未按照说明书要求进行操作, 不能保证检测结果的正确性。
4. 本产品不可用于校准。

【产品性能指标】

1. 外观: 质控品为透明液体, 无沉淀与絮状物, 无肉眼可见颗粒, 标签应清晰, 无磨损。
2. 突变位点分型: 通过数字 PCR 验证产品包含的突变位点。
3. 突变频率验证: 通过数字 PCR 验证突变位点频率符合质检标准。

【注意事项】

1. 使用本产品之前请仔细阅读使用说明书, 严格按照试剂盒说明书进行实验操作。
2. 微量移液器吸嘴不可混用, 以免交叉污染。
3. 本产品在使用时应由受过培训的专业实验人员操作。
4. 请在外包装标示的有效期内使用, 超过有效期的质控品不能再使用。

【参考文献】

1. Proposed Guidelines for the Internal Quality Control of Analytical Results in the Medical Laboratory, Discussion paper from the members of the External Quality Assessment (EQA) Working Group A. (Eur J Clin Chem Clin Biochem,34:983-999,1996) .

【基本信息】

生产企业名称： 菁良科技（深圳）有限公司

住所： 深圳市盐田区海山街道田东社区深盐路 2028 号大百汇生命健康产业园 1 栋三单元 802

联系方式： 0755-25167057

售后服务单位名称： 菁良科技（深圳）有限公司

联系方式： 0755-25167057

生产地址： 深圳市坪山区龙田街道老坑社区光科一路 1 号百泰黄金珠宝大厦 3 号厂房 601

邮政编码： 518081

网址： www.gene-well.com

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期： 2023 年 06 月 20 日

修改日期： 2024 年 04 月 28 日