

NTRK 基因融合突变检测国家参考品**National reference materials for detection of NTRK gene fusion mutation**

【类别】 体外诊断试剂参考品

【批号】 360078-202401

【性状】 无色液体

【用途】 本国家参考品为首批研制，参考品原料系提取自细胞系的 DNA 样本和 RNA 样本，用于以福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）或新鲜冷冻的肿瘤组织为待测样本的 NTRK1/ NTRK2/ NTRK3 基因融合突变检测试剂盒的性能评价：准确性、特异性及检测限，适用于高通量测序法（即第二代测序技术，NGS）。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）

【组成和规格】 46 支/套，10 ng/μL，20 μL/支，具体组成为：

编号	样本标示	突变信息	样本类型	参考品性质	浓度	体积
1	NTRK-01-10%	TPM3-NTRK1 (T7:N10)	DNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
2	NTRK-01-5%	TPM3-NTRK1 (T7:N10)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
3	NTRK-01-2.5%	TPM3-NTRK1 (T7:N10)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
4	NTRK-02-10%	ETV6-NTRK3 (E5:N15)	DNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
5	NTRK-02-5%	ETV6-NTRK3 (E5:N15)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
6	NTRK-02-2.5%	ETV6-NTRK3 (E5:N15)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
7	NTRK-03-10%	LMNA-NTRK1 (L2:N11)	DNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
8	NTRK-03-5%	LMNA-NTRK1 (L2:N11)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
9	NTRK-03-2.5%	LMNA-NTRK1 (L2:N11)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支

国家药品标准物质使用说明书

版本号：V1.0

10	NTRK-04-10%	QKI-NTRK2 (Q6:N16)	DNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
11	NTRK-04-5%	QKI-NTRK2 (Q6:N16)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
12	NTRK-04-2.5%	QKI-NTRK2 (Q6:N16)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
13	NTRK-05-10%	NACC2-NTRK2 (N5:N13)	DNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
14	NTRK-05-5%	NACC2-NTRK2 (N5:N13)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
15	NTRK-05-2.5%	NACC2-NTRK2 (N5:N13)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
16	NTRK-06-10%	BTBD1-NTRK3 (B4:N14)	DNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
17	NTRK-06-5%	BTBD1-NTRK3 (B4:N14)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
18	NTRK-06-2.5%	BTBD1-NTRK3 (B4:N14)	DNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
19	NTRK-N1-DNA	/	DNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
20	NTRK-N2-DNA	/	DNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
21	NTRK-N3-DNA	/	DNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
22	NTRK-N4-DNA	/	DNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
23	NTRK-N5-DNA	/	DNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
24	NTRK-01-1000 拷贝 /100ng	TPM3-NTRK1 (T7:N10)	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
25	NTRK-01-500 拷贝 /100ng	TPM3-NTRK1 (T7:N10)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
26	NTRK-01-300 拷贝 /100ng	TPM3-NTRK1 (T7:N10)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
27	NTRK-02-1000 拷贝 /100ng	ETV6-NTRK3 (E5:N15)	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
28	NTRK-02-500 拷贝 /100ng	ETV6-NTRK3 (E5:N15)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
29	NTRK-02-300 拷贝 /100ng	ETV6-NTRK3 (E5:N15)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支

国家药品标准物质使用说明书

版本号：V1.0

30	NTRK-03-1000 拷贝 /100ng	LMNA-NTRK1 (L2:N11)	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
31	NTRK-03-500 拷贝 /100ng	LMNA-NTRK1 (L2:N11)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
32	NTRK-03-300 拷贝 /100ng	LMNA-NTRK1 (L2:N11)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
33	NTRK-04-1000 拷贝 /100ng	QKI-NTRK2 (Q6:N16)	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
34	NTRK-04-500 拷贝 /100ng	QKI-NTRK2 (Q6:N16)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
35	NTRK-04-300 拷贝 /100ng	QKI-NTRK2 (Q6:N16)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
36	NTRK-05-1000 拷贝 /100ng	NACC2-NTRK2 (N5:N13)	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
37	NTRK-05-500 拷贝 /100ng	NACC2-NTRK2 (N5:N13)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
38	NTRK-05-300 拷贝 /100ng	NACC2-NTRK2 (N5:N13)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
39	NTRK-06-1000 拷贝 /100ng	BTBD1-NTRK3 (B4:N14)	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
40	NTRK-06-500 拷贝 /100ng	BTBD1-NTRK3 (B4:N14)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
41	NTRK-06-300 拷贝 /100ng	BTBD1-NTRK3 (B4:N14)	RNA	检测限参考品	10 ng/μL	20 μL/支
42	NTRK-N1-RNA	/	RNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
43	NTRK-N2-RNA	/	RNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
44	NTRK-N3-RNA	/	RNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
45	NTRK-N4-RNA	/	RNA	阴性参考品	10 ng/μL	20 μL/支
46	NTRK-N5-RNA	/	RNA	阳性参考品	10 ng/μL	20 μL/支

注：标示突变中，NTRK1 基因所使用的转录本号为 NM_001007792.1，NTRK2 基因所使用的转录本号为 NM_006180.4，NTRK3 基因所使用的转录本号为 NM_001012338.2，TPM3 基因所使用的转录本号为 NM_153649.3，ETV6 基因所使用的转录本号为 NM_001987.4，LMNA 基因所使用的转录本号为 NM_170707.3，QKI 基因所使用的转录本号为 NM_006775.3，NACC2 基因所使

用的转录本号为 NM_144653.4。

【使用方法及要求】

1. 按照各 NTRK 基因融合突变检测试剂盒的说明书进行。
 2. 采用本参考品进行检测时应满足的前提条件：
 - 1) 建库过程中应不超过 1 个参考品样本的建库失败。
 - 2) 参考品盘中 NTRK 融合突变的参考品包含 DNA 样本和 RNA 样本，各试剂盒依据各自适用的样本类型对相应样本进行检测。
 3. 本参考品使用时，应满足：
 - 1) 准确性：

对试剂盒检测范围内的阳性参考品进行检测，标注的 NTRK 基因融合突变均应检出。
 - 2) 特异性：

对阴性参考品和试剂盒检测范围外的阳性参考品进行检测，NTRK 基因的融合突变均不应检出。
 - 3) 检测限：
 - a) 对检测限参考品进行检测：

针对于 NTRK 基因融合的 DNA 样本，对 5% 突变频率检测限参考品和 2.5% 突变频率检测限参考品进行检测，试剂盒检测范围内标注的 NTRK 基因融合突变均应检出。

针对于 NTRK 基因融合的 RNA 样本，对 500 拷贝/100ng 检测限参考品和 300 拷贝/100ng 检测限参考品进行检测，试剂盒检测范围内标注的 NTRK 基因融合突变均应检出。
- 注：
1. NTRK-N3-DNA 及 NTRK-N3-RNA 参考品存在 ALK 基因（E13-A20）融合突变；
 - NTRK-N4-DNA 及 NTRK-N4-RNA 参考品存在 ROS1 基因（C6-R34）融合突变；
 - NTRK-N5-DNA 及 NTRK-N5-RNA 参考品存在 RET 基因（C1-R12）融合突

变。

【包装】 0.5mL 螺口冻存管

【贮藏】 DNA 样本及 RNA 样本置于-70℃以下保存

【注意事项】

- 1.本品应在-70℃及以下保存和运输，避免3次以上反复冻溶；
- 2.使用时应待参考品完全融化，并混合均匀后方可加样；
- 3.本参考品含有人源样本，具有潜在生物危害，请勿随意处置。
- 4.PCR 操作按照分区进行，使用带滤芯的枪头吸取，防止污染。

【有效期】国家药品标准物质不设具体有效期，按照规定条件保存的标准物质，在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话及邮箱】010-67095401（仅技术咨询）、邮箱：fczd@nifdc.org.cn
（技术及采购流程咨询）。

声 明：

- 1.请按本品说明书规定使用，若作他用，用户须自行证明适用性；
- 2.因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉，用户自行承担相关责任；
- 3.用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等，若出现质量、数量等不符，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。