

ABO 血型基因分型国家参考品

National reference materials for ABO blood group genotyping
reagents

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】360075-202401

【性状】液体 DNA

【用途】本参考品为首批研制。参考品原料系人外周血转化的永生化细胞系基因组提取的 DNA，为定性 ABO 血型基因分型国家参考品，用于 ABO 血型基因分型检测试剂盒的准确性质量评价，适用于 PCR-SSP 法、荧光 PCR 法、荧光 PCR 熔解曲线法、PCR-SBT 测序法、三代单分子测序法。（其他方法学需自行验证其适用性）。

【组成和规格】13 支/套，25 μ L/支，30ng/ μ L。经协作标定，样本编号和分型信息如表 1 所示。

表 1. ABO 血型基因分型国家参考品的分型结果

参考品 编号	测序方法分型结果				PCR 方法分型结果	
	等位基因	核苷酸变化	外显子	预测表型	基因型	预测表型
ABO-01	<i>ABO*cisAB.01</i>	c.467C>T; c.803G>C	7	cisAB	BO02 或 AO02	B 或 A
	<i>ABO*O.01.02</i>	c.106G>T;	3			
		c.188G>A; c.189C>T;	4			
		c.220C>T;	5			
		c.261delG; c.297A>G;	6			
c.646T>A; c.681G>A; c.771C>T; c.829G>A	7					
ABO-03	<i>ABO*BA.02</i>	c.297A>G;	6	B(A)	BO01	B
		c.526C>G; c.657C>T; c.700C>G; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
	<i>ABO*O.01.02</i>	c.106G>T;	3			
		c.188G>A; c.189C>T;	4			
		c.220C>T;	5			
		c.261delG; c.297A>G;	6			

国家药品标准物质使用说明书

V1.0

		c.646T>A; c.681G>A; c.771C>T; c.829G>A	7			
ABO-04	<i>ABO*A2.05</i>	c.467C>T; c.1009A>G	7	A ₂	A2O01	A ₂
	<i>ABO*O.01.01</i>	c.261delG	6			
ABO-05	<i>ABO*BW.03</i>	c.297A>G;	6	B _{weak}	BO02	B
		c.526C>G; c.657C>T; c.703G>A; c.721C>T; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
	<i>ABO*O.01.02</i>	c.106G>T;	3			
		c.188G>A; c.189C>T;	4			
		c.220C>T;	5			
		c.261delG; c.297A>G;	6			
		c.646T>A; c.681G>A; c.771C>T; c.829G>A	7			
ABO-06	<i>ABO*BA.04</i>	c.297A>G;	6	B(A)	BO01	B
		c.526C>G; c.640A>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
	<i>ABO*O.01.01</i>	c.261delG	6			
ABO-07	<i>ABO*BA.04</i>	c.297A>G;	6	B(A)	BO01	B
		c.526C>G; c.640A>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
	<i>ABO*O.01.01</i>	c.261delG	6			
ABO-08	<i>ABO*BW.27</i>	c.297A>G;	6	B _{weak}	BO02	B
		c.526C>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.905A>G; c.930G>A	7			
	<i>ABO*O.01.02</i>	c.106G>T;	3			
		c.188G>A; c.189C>T;	4			
		c.220C>T;	5			
		c.261delG; c.297A>G;	6			
c.646T>A; c.681G>A; c.771C>T; c.829G>A	7					
ABO-10	<i>ABO*A1.02</i>	c.467C>T	7	A ₁	AA	A
	<i>ABO*A1.02</i>	c.467C>T	7			
ABO-11	<i>ABO*A1.02</i>	c.467C>T	7	A ₁ B	AB	AB

	<i>ABO*B.01</i>	c.297A>G;	6			
		c.526C>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
ABO-12	<i>ABO*B.01</i>	c.297A>G;	6	B	BO01	B
		c.526C>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
	<i>ABO*O.01.01</i>	c.261delG	6			
ABO-13	<i>ABO*O.01.01</i>	c.261delG	6	O	O0100 2	O
	<i>ABO*O.01.02</i>	c.106G>T;	3			
		c.188G>A; c.189C>T;	4			
		c.220C>T;	5			
		c.261delG; c.297A>G; c.646T>A; c.681G>A; c.771C>T; c.829G>A	7			
ABO-14	<i>ABO*A1.02</i>	c.467C>T	7	A ₁ B	AB	AB
	<i>ABO*B.01</i>	c.297A>G;	6			
		c.526C>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A	7			
ABO-15	<i>ABO*A1.02</i>	c.467C>T	7	A ₁ B ₃	AB	AB
	<i>ABO*B3.01</i>	c.297A>G;	6			
		c.526C>G; c.657C>T; c.703G>A; c.796C>A; c.803G>C; c.930G>A; c.1054C>T	7			

【使用方法及要求】

1. 使用方法：待参考品完全融化并混合均匀后作为待测样品使用，按照各企业 ABO 血型基因分型检测试剂盒的说明书进行操作。

2. 使用本参考品进行准确性项目检测时，应符合如下要求：

1) 对 13 支国家参考品进行检测，PCR 方法学的 ABO 血型基因分型检测试剂盒的检测结果，均应与参考品已知的 PCR 方法分型结果相符合。

2) 对 13 支国家参考品进行检测，测序方法学的 ABO 血型基因分型检测试剂盒的检测结果，均应与参考品已知的测序方法分型结果相符合。

【包装】0.5mL 冻存管

【贮藏】-20℃及以下条件保存

【注意事项】

- 1.本参考品应在-20℃及以下保存和运输，避免反复冻融。
- 3.本参考品具有潜在生物危害，请勿随意处置。。

【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】 010-67095413（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。