

RH 血型基因分型国家参考品

National reference materials for RH blood group genotyping reagents

【类别】体外诊断试剂参考品

【批号】360084-202501

【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 RH 血型基因分型国家参考品，用于 RH 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】16 支/套，25μL/支，30ng/μL。经协作标定，样本编号和 RH 基因的分型信息如表 1、表 2、表 3、表 4 所示。

表 1. RH 血型基因分型国家参考品的 RHD 基因测序法分型结果

参考品 编号	RhD 测序方法分型结果			
	等位基因	核苷酸变化	外显子	预测表型
1	<i>RHD*15</i> <i>RHD*weak partial 15</i>	c.845G>A	6	Weak partial Type 15
	<i>RHD*01EL.01</i> <i>RHD*DEL1</i>	c.1227G>A	9	
2	<i>RHD*06.03.01</i> <i>RHD*DVI.3</i>	exons 3-6 deletion	3-6	DVI type 3 RH:52 BARC+
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
3	<i>RHD*15</i> <i>RHD*weak partial 15</i>	c.845G>A	6	Weak partial Type 15
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
4	<i>RHD*15</i> <i>RHD*weak partial 15</i>	c.845G>A	6	Weak partial Type 15
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
5	<i>RHD*01N.04</i>	exons 3-9 deletion	3-9	D-
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
6	<i>RHD*15</i> <i>RHD*weak partial 15</i>	c.845G>A	6	Weak partial Type 15
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	

7	<i>RHD*01N.16</i>	c.711del C	5	D-
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
8	<i>RHD*01N.16</i>	c.711del C	5	D-
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
9	<i>RHD*01N.04</i>	exons 3-9 deletion	3-9	D-
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	
10	<i>RHD*01</i>	/	/	D+
	<i>RHD*01</i>	/	/	
11	<i>RHD*01</i>	/	/	D+
	<i>RHD*01</i>	/	/	
12	<i>RHD*01</i>	/	/	D+
	<i>RHD*01</i>	/	/	
13	<i>RHD*01</i>	/	/	D+
	<i>RHD*01</i>	/	/	
14	<i>RHD*01</i>	/	/	D+
	<i>RHD*01</i>	/	/	
15	<i>RHD*01</i>	/	/	D+
	<i>RHD*01</i>	/	/	
16	<i>RHD*01N.04</i>	exons 3-9 deletion	3-9	D-
	<i>RHD*01N.01</i>	RHD deletion	1-10	

表 2. RH 血型基因分型国家参考品的 RHCE 基因测序法分型结果

参考品 编号	RhCE 测序方法分型结果			
	等位基因	核苷酸变化	外显子	预测表型
1	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce (NEW)</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
		c.912C>G	6	
		c.676G>C	5	
	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	
2	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	Ccee
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*01 or RHCE*ce</i>	/	/	
3	<i>RHCE*CE or RHCE*04</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	

国家药品标准物质使用说明书

V1.0

		c.676G>C	5	
	<i>RHCE*01 or RHCE*ce</i>	/	/	
4	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	ccEe
	<i>RHCE*01 or RHCE*ce</i>	/	/	
5	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	
6	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	ccEe
	<i>RHCE*01 or RHCE*ce</i>	/	/	
7	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	
8	<i>RHCE*CE or RHCE*04</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
		c.676G>C	5	
	<i>RHCE*01 or RHCE*ce</i>	/	/	
9	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	
10	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CCee
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*02 or</i>	c.48G>C	1	

国家药品标准物质使用说明书

V1.0

	<i>RHCE*Ce</i>	c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
11	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CCee
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
12	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce (NEW)</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
		c.361A>T	3	
	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	
13	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CcEe
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*03 or RHCE*cE</i>	c.676G>C	5	
14	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CCee
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
15	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	CCee
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*02 or RHCE*Ce</i>	c.48G>C	1	
		c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
16	<i>RHCE*02 or</i>	c.48G>C	1	Ccee

	<i>RHCE*Ce</i>	c.150C>T;c.178C>A; c.201A>G;c.203A>G; c.307C>T	2	
	<i>RHCE*01 or RHCE*ce</i>	/	/	

表 3. RH 血型基因分型国家参考品的 RHAG 基因测序法分型结果

参考品 编号	RhAG 测序方法分型结果			
	等位基因	核苷酸变化	外显子	预测表型
1	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
2	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
3	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
4	<i>RHAG*01</i>	c.808G>A; c.861G>A	6	RHAG:1 or Duclos+
5	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
6	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
7	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
8	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
9	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
10	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
11	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
12	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
13	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
14	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
15	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+
16	<i>RHAG*01</i>	/	/	RHAG:1 or Duclos+

表 4. RH 血型基因分型国家参考品的 RHD、RHCE 基因 PCR 法分型结果

参考品编 号	荧光 PCR 方法 RHD 基因分型结果		荧光 PCR 方法 RHCE 基因分型结果	
	基因型	预测表型	基因型	预测表型
RH-01	RHD*weak partial 15 RHD*DEL1	Weak partial Type 15 Del	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-02	RHD*DVI.3	DVI type 3	RHC,RHc,Rhe	Ccee
RH-03	RHD*weak partial 15	Weak partial Type 15	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-04	RHD*weak partial 15	Weak partial Type 15	RHc,RHE,RHe	ccEe

RH-05	RHD*01N.03 或 RHD*01N.04	D-	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-06	RHD*weak partial 15	Weak partial Type 15	RHc,RHE,RHe	ccEe
RH-07	RHD*01N.16	D-	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-08	RHD*01N.16	D-	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-09	RHD*01N.03 或 RHD*01N.04	D-	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-10	RHD*01	D	RHC,RHe	CCee
RH-11	RHD*01	D	RHC,RHe	CCee
RH-12	RHD*01	D	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-13	RHD*01	D	RHC,RHc,RHE,Rhe	CcEe
RH-14	RHD*01	D	RHC,RHe	CCee
RH-15	RHD*01	D	RHC,RHe	CCee
RH-16	RHD*01N.03 或 RHD*01N.04	D-	RHC,RHc,RHe	Ccee

【使用方法及要求】

1. 待国家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 RH 血型基因分型检测试剂盒的说明书进行操作。

2. 采用本参考品进行准确性项目检测，应符合如下要求：

1) 针对测序法产品：

对 16 支国家参考品全部进行检测，在企业产品说明书声称的 RH 基因位点检测范围内，RH 血型基因分型检测试剂盒（测序法）的检测结果，均应与参考品已知的测序法分型结果相符合。

2) 针对 PCR 法产品：

对 16 支国家参考品进行全部检测，在企业产品说明书声称的 RH 基因位点检测范围内，RH 血型基因分型检测试剂盒（PCR 法）的检测结果，均应与参考

品已知的 PCR 方法分型结果相符合。

【包装】 0.5mL 冻存管

【贮藏】 置于-20℃以下。

【注意事项】

1.本品应在-20℃以下保存和运输，避免反复冻融。

3.本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。