

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

人类白细胞抗原组织配型基因分型国家参考品

National reference materials for HLA-A、HLA-B、HLA-C、HLA-DRB1、

HLA-DQB1

【批号】360045-202001

【性状】DNA 样本

【用途】本参考品为首批研制的定性基因分型参考品，参考品原料系人全血转化的永生化细胞系，参考品性质为 DNA 样本。用于 HLA-A、HLA-B、HLA-C、HLA-DRB1、HLA-DQB1 分型检测试剂盒的性能评价：准确性及重复性，适用于荧光 PCR 法、PCR 熔解曲线法、PCR-SSP 法、PCR-SSO 法、SBT 和 NGS 测序法。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）

【包装】0.5ml 冻存管

【组成和规格】38支/套，20ng/μL，30μL/支，样品编号和分型信息如下：

标签	HLA-A	HLA-B	HLA-C	HLA-DRB1	HLA-DQB1
CNGB030124/HLA180 04-2	A*02:10 A*24:02	B*07:02 B*40:06	C*07:02 C*08:01	DRB1*12:01 DRB1*15:01	DQB1*03:01 DQB1*06:02
CNGB030127/HLA180 07-3	A*03:02 A*11:01	B*13:02 B*35:03	C*04:01 C*06:02	DRB1*03:01 DRB1*07:01	DQB1*02:01 DQB1*02:02
CNGB030142/HLA180 13-4	A*02:06 A*29:01	B*07:05 B*35:01	C*07:02 C*15:05	DRB1*08:03 DRB1*15:01	DQB1*03:01 DQB1*06:02
CNGB030143/HLA180 14-5	A*02:07 A*32:01	B*46:01 B*52:01	C*01:02 C*12:02	DRB1*04:06 DRB1*15:02	DQB1*03:02 DQB1*06:01
CNGB030144/HLA180 15-6	A*24:02 A*33:03	B*40:01 B*44:02	C*05:01 C*07:02	DRB1*01:01 DRB1*09:01	DQB1*03:03 DQB1*05:01
CNGB030145/HLA180 16-7	A*01:01 A*24:02	B*13:01 B*51:08	C*03:04 C*16:02	DRB1*07:01 DRB1*16:02	DQB1*02:02 DQB1*05:02
CNGB030148/HLA180 19-8	A*11:01 A*24:02	B*15:11 B*35:01	C*03:03 C*03:03	DRB1*08:02 DRB1*12:02	DQB1*03:01 DQB1*04:02
CNGB030149/HLA180 20-9	A*03:01 A*03:01	B*15:32 B*37:01	C*06:02 C*12:03	DRB1*10:01 DRB1*15:04	DQB1*05:01 DQB1*05:02
CNGB030152/HLA180 23-10	A*02:05 A*24:02	B*15:01 B*50:01	C*03:03 C*06:02	DRB1*07:01 DRB1*15:01	DQB1*02:02 DQB1*06:02



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市东城区天坛西里2号 电话:01067095219 传真:01067028278 网址:www.nifdc.org.cn

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

CNGB030155/HLA180 26-11	A*02:03 A*02:06	B*18:01 B*51:02	C*07:04 C*15:02	DRB1*08:02 DRB1*14:04	DQB1*04:02 DQB1*05:03
CNGB030264/HLA180 10-12	A*01:01 A*02:01	B*35:03 B*51:01	C*01:02 C*04:01	DRB1*08:03 DRB1*13:01	DQB1*06:01 DQB1*06:03
CNGB030265/HLA190 27-13	A*11:01 A*30:01	B*13:02 B*15:07	C*03:03 C*06:02	DRB1*07:01 DRB1*14:05	DQB1*02:02 DQB1*05:03
CNGB030266/HLA190 28-14	A*31:01 A*33:03	B*38:02 B*50:01	C*03:03 C*07:02	DRB1*07:01 DRB1*12:02	DQB1*02:02 DQB1*03:01
CNGB030269/HLA190 31-15	A*26:01 A*32:01	B*15:08 B*35:03	C*01:02 C*04:01	DRB1*13:01 DRB1*15:01	DQB1*06:02 DQB1*06:03
CNGB030270/HLA190 32-16	A*02:01 A*33:03	B*40:01 B*51:01	C*03:04 C*07:02	DRB1*04:03 DRB1*12:01	DQB1*03:01 DQB1*03:05
CNGB030271/HLA190 33-17	A*01:01 A*30:01	B*13:02 B*44:03	C*04:01 C*06:02	DRB1*07:01 DRB1*15:01	DQB1*02:02 DQB1*06:02
CNGB030272/HLA190 34-18	A*30:01 A*31:01	B*13:02 B*40:03	C*03:04 C*06:02	DRB1*07:01 DRB1*14:05	DQB1*02:02 DQB1*05:03
CNGB030274/HLA190 36-19	A*11:01 A*26:01	B*40:01 B*46:01	C*01:03 C*07:02	DRB1*07:01 DRB1*12:01	DQB1*02:02 DQB1*03:01
CNGB030275/HLA190 37-20	A*02:07 A*31:01	B*46:01 B*54:01	C*01:02 C*01:02	DRB1*09:01 DRB1*14:05	DQB1*03:03 DQB1*05:03
CNGB030276/HLA190 38-21	A*02:06 A*24:02	B*15:01 B*15:46	C*01:02 C*03:03	DRB1*04:01 DRB1*15:01	DQB1*03:01 DQB1*06:02
CNGB030279/HLA190 41-23	A*01:01 A*11:01	B*15:13 B*37:01	C*06:02 C*08:01	DRB1*10:01 DRB1*12:02	DQB1*03:01 DQB1*05:01
CNGB030280/HLA190 42-24	A*02:07 A*30:01	B*13:02 B*35:01	C*06:02 C*08:01	DRB1*07:01 DRB1*12:01	DQB1*02:02 DQB1*03:03
CNGB030281/HLA190 43-25	A*02:01 A*11:01	B*15:11 B*52:01	C*03:03 C*12:02	DRB1*04:05 DRB1*15:02	DQB1*04:01 DQB1*06:01
CNGB030282/HLA190 44-26	A*24:02 A*29:01	B*54:01 B*54:01	C*01:02 C*01:02	DRB1*04:05 DRB1*14:05	DQB1*04:01 DQB1*05:03
CNGB030285/HLA190 47-27	A*24:02 A*24:02	B*40:06 B*52:01	C*01:02 C*12:02	DRB1*09:01 DRB1*15:02	DQB1*03:03 DQB1*06:01
CNGB030286/HLA190 48-28	A*02:01 A*24:02	B*15:01 B*51:01	C*07:02 C*14:02	DRB1*04:02 DRB1*09:01	DQB1*03:02 DQB1*03:03
CNGB030287/HLA190 49-29	A*02:05 A*11:01	B*40:06 B*50:01	C*06:02 C*15:02	DRB1*07:01 DRB1*09:01	DQB1*02:02 DQB1*03:03
CNGB030291/HLA190 53-30	A*02:07 A*02:07	B*46:01 B*48:01	C*01:02 C*08:01	DRB1*03:35 DRB1*09:01	DQB1*03:03 DQB1*05:03
CNGB030293/HLA190	A*02:01	B*46:01	C*01:02	DRB1*09:01	DQB1*03:01



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市东城区天坛西里2号 电话:01067095219 传真:01067028278 网址:www.nifdc.org.cn

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

55-31	A*02:07	B*51:01	C*15:02	DRB1*14:03	DQB1*03:03
CNGBO30296/HLA190 58-32	A*33:03	B*40:06	C*07:06	DRB1*07:01	DQB1*02:02
	A*68:01	B*44:03	C*15:02	DRB1*13:01	DQB1*06:03
CNGBO30298/HLA190 60-33	A*11:01	B*40:01	C*01:02	DRB1*04:05	DQB1*04:01
	A*24:02	B*54:01	C*07:02	DRB1*04:05	DQB1*04:01
CNGBO30301/HLA190 63-34	A*02:06	B*40:01	C*01:02	DRB1*09:01	DQB1*03:03
	A*02:07	B*46:01	C*04:03	DRB1*14:18	DQB1*05:03
CNGBO30304/HLA190 66-35	A*02:06	B*13:01	C*03:04	DRB1*12:01	DQB1*03:01
	A*30:01	B*13:02	C*06:02	DRB1*12:02	DQB1*03:01
CNGBO30309/HLA190 71-36	A*02:06	B*35:01	C*03:03	DRB1*15:01	DQB1*06:01
	A*03:01	B*35:03	C*04:01	DRB1*15:02	DQB1*06:02
CNGBO30310/HLA190 72-37	A*02:07	B*07:02	C*01:02	DRB1*01:01	DQB1*05:01
	A*11:01	B*46:01	C*07:02	DRB1*08:03	DQB1*06:01
CNGBO30313/HLA190 75-38	A*02:01	B*35:03	C*04:01	DRB1*09:01	DQB1*03:01
	A*29:01	B*40:06	C*08:01	DRB1*11:04	DQB1*03:03
CNGBO30314/HLA190 76-39	A*02:07	B*46:01	C*01:02	DRB1*09:01	DQB1*03:01
	A*11:01	B*51:01	C*15:02	DRB1*11:01	DQB1*03:03
CNGBO30317/HLA190 79-40	A*03:01	B*13:02	C*06:02	DRB1*07:01	DQB1*02:02
	A*24:04	B*52:01	C*12:02	DRB1*15:02	DQB1*06:01

【使用方法和要求】

- 1、按照各企业 HLA-A、HLA-B、HLA-C、HLA-DRB1、HLA-DQB1 分型检测试剂盒的说明书进行操作。
- 2、采用本参考品进行检测，应符合如下要求：
 - 1) 准确性：对试剂盒检测范围内的国家参考品进行检测，在制造商宣称的分辨率水平上，应与参考品已知基因分型结果相符合。
 - 2) 重复性：选择试剂盒检测范围内具有代表性的 3~5 支国家参考品进行检测，每支国家参考品重复检测 5~10 次，在制造商宣称的分辨率水平上，均应与参考品已知基因分型结果相符合。

【贮藏】置于-20℃以下，避免反复冻融。

【注意事项】

- 1.本品具有潜在生物危害，请勿随意处置。
- 2.避免反复冻融。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市东城区天坛西里2号 电话:01067095219 传真:01067028278 网址:www.nifdc.org.cn

体外诊断试剂国家标准物质使用说明书

3.本参考品应在-20℃以下保存和运输，避免反复冻融。

【储藏条件】

置于-20℃以下保存。

【有效期】

国家药品标准物质不设有效期，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。

【协作单位】

北京博奥晶典生物技术有限公司

深圳华大智造科技有限公司

德必基生物科技（厦门）有限公司

赛默飞世尔科技（中国）有限公司

北京博富瑞基因诊断技术有限公司

【技术咨询电话】010-67095413

请按说明书规定使用，若做他用，用户需自行证明其适用性。

中国食品药品检定研究院

2020 年 12 月



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市东城区天坛西里2号 电话:01067095219 传真:01067028278 网址:www.nifdc.org.cn