

NPU19269 DNA-F2-gen(20210g-A)



Metodeblad nr. M-236/05

Udarbejdet af: Karin Dreisig Hansen	Taget i brug: 06.03.2026	Revision: 06.03.2029
	Erstatter: 05.05.2025	

GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion	Sektion for DNA og screening		
Indikation og resultatvurdering	Benyttes til at identificere genetisk forårsaget problemer med blodkoagulationen.		
Analysenavn og kode i SP	F2-gen (20210G-A);DNA, NPU19269		
Analysenavn og kode i LABKA	DNA-F2-gen(20210G-A), DNAKF2		
Analysenavn og kode i WebReq	WebReq søgeord: Faktor II, Koagulationsfaktor II, DNA, nukleotid 20210, Prothrombin genvariation.		
Enhed	Kvalitativt analyseresultat uden enhed		
Prøvemateriale og rørtype	Lilla 4S, Vacuette® glas (Greiner Bio-One) med lilla prop og sort ring, indeholdende K ₂ -EDTA til veneblod. Kapillarrør MiniCollect (Lilla Babyrør) indeholdende K ₂ -EDTA til kapillær- eller veneblod.		
Mindste prøvemængde	Få dråber.		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Intet at bemærke		
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser	Analysen kan give tre forskellige kvalitative analyseresultater: Vildtype (reference), heterozygot for mutation samt homozygot for mutation.		
Ringegrænser	Ingen		
Udførende laboratorie	Klinisk Biokemisk Afdeling på Herlev matriklen		
Analyseringshyppighed	1-2 gange om måneden		
Svartid (efter modtagelse af prøve)	1 måned		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer
	Intet at bemærke		

NPU19269 DNA-F2-gen(20210g-A)



Metodeblad nr. M-236/05

Holdbarhed	Prøvemateriale: Stuetemperatur: 15 dage Køleskab: Minimum 2,5 år Frost: Ubegrænset DNA: Stuetemperatur: Minimum 10 uger Køleskab: Minimum 10 år Frost: Minimum 10 år		
Forsendelse	Intern transport	Region H's transport- ordning eller Postnord som quick- brev i boblekuvert til "Biologisk stof kate- gori B"	Region H's trans- portordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder			
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (apparatur og reagens i kombination)	Nej		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. -metode)	Analysens reagenser (primere og prober) har været bioinforma- tisk undersøgt ift. referencegenomet GRCh38.		
Analyseprincip	Allelic discrimination med brug af TaqMan-prober: 1) Primerer (kort sekvens af nukleotider) binder til et specifikt sted på genet kodende for Faktor II (F2). Primerne faciliterer en opformering af et kort område af F2, som inkluderer hhv. muta- tionen rs1799963. 2) To TaqMan-prober, som er specifikke for hhv. rs1799963 vildtype og rs1799963 mutant, binder til det opformede DNA og udsender fluorescenssignal ved binding.		
Apparatur	Quantstudio 7 + Orbitor RS (Applied Biosystems) eller Viia 7 + Twister II (Applied Biosystems), ProFlex PCR apparat (Thermo Fisher Scientific), Biomek i5 robot (Beckman Coulter)		
Kalibrator	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative		
Reagens	Sequence detection primer (Life Technologies) TaqMan MGB Probe (Life Technologies) TaqMan Genotyping Mastermix x2 (Life Technologies) Betain 5M (Sigma-Aldrich)		
Ekstern kvalitetskontrol	RfB EQA-program med to årlige udsendinger, som hver inde- holder to prøver til Faktor II analyse.		

NPU19269 DNA-F2-gen(20210g-A)



Metodeblad nr. M-236/05

Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	Tidligere analyserede patient-prøver, hvis genotyper er blevet bekræftet ved analyse med alternativ laboratoriemetode (sangersekventering)	
Kontrolniveauer	Tre kontroller: Vildtype, heterozygot og homozygot for rs1799963	
Intermediær præcision (CV _{oprundet} inkl. instru. spred.)	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative	
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative	
Mindste relevante kliniske difference	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (udstyr) måleområde opkonc. (udstyr) yderligere fortynding (ja/nej)	Alle prøver analyseres.	
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Intet at bemærke	
Bemærkninger	Ingen	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
05.05.2025	Emballage ændret til Lilla 4S	KHAN0715
06.03.2026	Tilføjet Kapillarrør MiniCollect (Lilla Babyrør) til prøverør og ændret mindstevo-lumen.	KHAN0715