

**NPU59005 DNA(spec)-HLA-C-gen(NG\_029422);entitisk antal(0 1 2)**

**Metodeblad nr. M-240/02**

<b>Udarbejdet af:</b> Marianne Smedegaard Hede	<b>Taget i brug:</b> 20.08.2021	<b>Revision:</b> 20.08.2024
	<b>Erstatter:</b> 22.02.2021	

<b>GENERELT</b>			
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Sektion for DNA og screening		
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	Benyttes ved brug af medikamentet Ustekinumab til psoriasis-patienter. Genet <i>HLA-C</i> analyseres og hvis patienten er positiv for den udgave af genet, som kaldes for <i>HLA-C*06:02</i> , så er der øget risiko for virkningsfuld behandling med Ustekinumab.		
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	HLA-C-gen(NG_029422);DNA, NPU59005		
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	DNA(spec)-HLA-C-gen(NG_029422);entitisk antal(0 1 2), HLAC06		
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	Analysen findes ikke i WebReq		
<b>Enhed</b>	Kvalitativt analyseresultat uden enhed		
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Fuldblod Lilla 9S, Vacuette® glas (Greiner Bio-One) med lilla prop og sort ring, indeholdende K <sub>2</sub> -EDTA.		
<b>Mindste prøvemængde</b>	0,5 ml		
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Intet at bemærke		
<b>Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser</b>	Analysen kan give tre resultater: 0 (patienten er negativ for <i>HLA-C*06:02</i> på begge sine alleler, referencen), 1 (patienten er heterozygot for <i>HLA-C*06:02</i> ) og 2 (patienten er homozygot for <i>HLA-C*06:02</i> )		
<b>Ringegrænser</b>	Ingen		
<b>Udførende laboratorium</b>	Klinisk Biokemisk Afdeling på Herlev matriklen		
<b>Analyseringshyppighed</b>	1-2 gange om måneden		
<b>Svartid</b> (efter modtagelse af prøve)	1 måned		
<b>Prøvehåndtering</b>	<b>Intern rekvirent</b>	<b>Ekstern rekvirent</b>	<b>Praksis/Filialer</b>
	Intet at bemærke		

**NPU59005 DNA(spec)-HLA-C-gen(NG\_029422);entitisk antal(0 1 2)**

**Metodeblad nr. M-240/02**

<b>Holdbarhed</b>	Prøvemateriale: Stuetemperatur: 15 dage Køleskab: Minimum 2,5 år Frost: Ubegrænset  DNA: Stuetemperatur: Minimum 10 uger Køleskab: Minimum 10 år Frost: Minimum 10 år		
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transport-ordning eller Postnord som quick-brev i boblekuvert til "Biologisk stof kategori B"	Region H's transportordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Intet at bemærke		
<b>METODEBESKRIVELSE</b>			
<b>CE mærket analyse</b> ( <i>apparat og reagens i kombination</i> )	Nej		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Nej		
<b>Metrologisk sporbarhed</b> ( <i>rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. -metode</i> )	Analysens reagenser (primerer og prober) er formet ud fra referencegenomet GRCh38.		
<b>Analyseprincip</b>	Allelic discrimination med brug af TaqMan-prober: 1) Primerer (kort sekvens af nukleotider) binder til fire specifikke steder omkring genet <i>HLA-C</i> . Primerne faciliterer en opformering af fire korte områder, som inkluderer positionerne for de fire genetiske varianter rs10484554, rs3130457, rs6904246 og rs7745906. 2) Otte TaqMan-prober, som er specifikke for hhv. rs10484554 vildtype, rs10484554 mutant, rs3130457 vildtype, rs3130457 mutant, rs6904246 vildtype, rs6904246 mutant, rs7745906 vildtype og rs7745906 mutant binder til det opformerede DNA og udsender fluorescenssignal ved binding.		
<b>Apparatur</b>	Quantstudio 7 + Orbitor RS (Applied Biosystems) eller Viia 7 + Twister II (Applied Biosystems), ProFlex PCR apparat (Thermo Fisher Scientific), Biomek i5 robot (Beckman Coulter)		
<b>Kalibrator</b>	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative		

**NPU59005 DNA(spec)-HLA-C-gen(NG\_029422);entitisk antal(0 1 2)**

**Metodeblad nr. M-240/02**

<b>Reagens</b>	Sequence detection primer (Life Technologies) TaqMan MGB Probe (Life Technologies) TaqMan Genotyping Mastermix x2 (Life Technologies) Betain 5M (Sigma-Aldrich)	
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS EQA-program med tre årlige udsendinger, som hver indeholder tre-fire prøver til analyse.	
<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	Tidligere analyserede patientprøver, hvis genotyper er blevet bekræftet ved analyse med alternativ laboratoriemetode (sangersekventering)	
<b>Kontrolniveauer</b>	12 kontroller: Vildtype, heterozygot og homozygot for hver af de fire undersøgte varianter.	
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative	
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative	
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ikke relevant, da analyseresultater er kvalitative	
<b>Måleområde (total)</b> <b>standard analyseområde</b> <b>måleområde fortynding</b> <i>(udstyr)</i> <b>måleområde opkonc.</b> <i>(udstyr)</i> <b>yderligere fortynding</b> <i>(ja/nej)</i>	Alle prøver analyseres.	
<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Intet at bemærke	
<b>Bemærkninger</b>	Ingen	