

Ganestin

für die manuelle und automatisierte Bestimmung
der Prothrombin Zeit (PT, Quick Test) ISI ~ 1,0

DiaSys

Deutschland



Handelsform

Best.-Nr.:	40105	10 x f. 5 ml + 10 x 5 ml Diluent
	40103	10 x f. 10 ml + 10 x 10 ml Diluent

ANWENDUNG

Ganestin wird zur Bestimmung der TPZ (Quick) verwendet.

Als Screening-Test dient diese

- zur Kontrolle von Gerinnungsstörungen im exogenen System,
- zur Kontrolle der oralen Antikoagulantientherapie,
- zur Einzelfaktorenbestimmung der verschiedenen Gerinnungsfaktoren des exogenen Systems,
- zur Überprüfung der Syntheseleistung von Gerinnungsfaktoren bei Lebererkrankungen.

ZUSAMMENSETZUNG

Ganestin ist ein standardisiertes Thromboplastin-Reagenz aus Kaninchenhirn. Es zeichnet sich durch seine Empfindlichkeit gegenüber den Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X aus. **Ganestin Diluent** ist eine chargenspezifische wässrige Lösung mit Kalziumionen.

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten - Destilliertes Wasser
- Kontrollplasmen und Kalibratoren

REF	20101	BasiCon 1	10 x 1 mL
REF	30201	BasiCon 3	10 x 1 mL
REF	20303	DiaCal	2 x 1 mL

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

37 °C	20 – 25 °C	15 – 19 °C	2 – 8 °C
8 Stunden	24 Stunden	48 Stunden	12 Tage

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. * = Raumtemperatur

Rekonstituiertes Reagenz nicht einfrieren!

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Plasmaproben

Plasmagewinnung: 9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natrium-citratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 Min. bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905 – oder dem CLSI Document H21-A5).

Das Plasma bei Raumtemperatur aufbewahren (max. 4 Stunden).

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Das lyophilisierte Reagenz mit dem chargenspezifischen Diluent lösen und direkt bei +37°C für 30 Minuten inkubieren, auch wenn es auf bestimmten Geräten bei einer anderen Temperatur gehalten wird.

Bitte auf vollständige Überführung des Diluents achten, gegebenenfalls Restmenge mit Pipette überführen.

Die Flasche vorsichtig schwenken um eine homogene Lösung herzustellen, bei Gerinnungsautomaten Rührer verwenden.

TESTVERFAHREN

Thrombolyzer

DiaSys Deutschland stellt für die Thrombolyzer Geräte Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte- / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Thrombolyzer.

MANUELL

Am Koagulometer macro:

In ein auf 37°C vorgewärmtes Teströhrchen pipettieren:

Citratplasma	100 µL
120 sec bei +37°C inkubieren	
+ Ganestin + 37°C	200 µL

Am Koagulometer micro:

In ein auf 37°C vorgewärmtes Teströhrchen pipettieren:

Citratplasma	50 µL
60 sec bei +37°C inkubieren	
+ Ganestin + 37°C	100 µL

Mit der Zugabe von Ganestin Stoppuhr bzw. Messstelle am Coagulometer starten und die Gerinnungszeit bestimmen.

ANALYSENERGEBNISSE

Berechnung der Ergebnisse

Die Thromboplastinzeit wird in Sekunden, in %-der-Norm (Quick) oder in INR angegeben. Die Umrechnung erfolgt mit der beiliegenden Bezugskurve in Tabellenform bei Berücksichtigung der angegebenen Methode. Die Bezugskurven müssen vor ihrer Verwendung mit Hilfe von Kontrollplasmen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Liegen die Werte außerhalb des für die Kontrollplasmen angegebenen Vertrauensbereiches, ist eine eigene Bezugskurve zu erstellen.

Zur Erstellung der Bezugskurve können die Kalibrierplasmen von DiaSys Deutschland bzw. die folgenden Verdünnungen eines Normalplasmapools (BasiCon 1) mit isotonischer Kochsalzlösung verwendet werden.

% der Norm	100 %	50 %	25 %	12,5 %	10 %
Verdünnung	unverd.	1+1	1+3	1+7	1+9

Diese Verdünnungen sind wie eine Patientenprobe zu bestimmen. Die Mittelwerte von 3fach-Bestimmungen sind auf ein Reziprok-Kurvenblatt aufzutragen und die erhaltenen Punkte durch eine Gerade zu verbinden. Die Umrechnung von %-der Norm in INR ist der beiliegenden Bezugskurvendabelle zu entnehmen. Der Angabe der TPZ entsprechend den Empfehlungen der WHO in INR liegt folgende Formel zugrunde:

$$INR = \left(\frac{TPZ \text{ Patientenplasma (sec)}}{TPZ \text{ Normalplasma (sec)}} \right)^{ISI}$$

Referenzbereich

Normalzeit-Richtwert: 10-14 sec. > vorraussichtlicher Normalbereich
 Normalbereich in %-der Norm: 70 – 130 %
 Therapeutischer Bereich der oralen Antikoagulation: INR von 2,0 – 4,5 bzw. 20 – 42% der Norm

Messbereich

Messbereich: 10 – 190 %

STANDARDISIERUNG

Die Referenz Charge ist kalibriert gegen den „WHO Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/05“.

Einschränkung der Testdurchführung

Die Prothrombinzeit kann durch Substanzen wie Corticosteroide, EDTA, orale Kontrazeptiva, Asparaginase, Clofibrat, Erythromycin, Äthanol, Tetracycline und Antikoagulantien, sowie Heparin und Kumarin verlängert werden.
 Die Prothrombinzeit kann verkürzt sein durch Substanzen wie Antihistaminika, Barbiturate, Koffein, orale Kontrazeptiva, Vitamin K.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an DiaSys Deutschland oder an Ihren Distributor.

Hersteller:
 DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH
 Bahnhofstr. 32
 65558 Flacht
 Tel.: 0 64 32 / 95 12 0
 Fax: 0 64 32 / 95 12 99



Reference RANGE

Normal time – approximate value: 10 – 14 sec. > Preliminary date
 Normal range in % of normal. 70 – 130 %
 Therapeutic range of oral anticoagulants: INR of 2.0 – 4.5 of 20 – 42% of normal, resp.

Measuring Range

Measuring range: 10 – 190 %

STANDARDISATION

The reference batch is calibrated against the WHO Int. Reference Preparation for rabbit brain thromboplastin reagent (plain), RBT/05.

Limitation of the Test












To prevent spurious results ensure the blood to anticoagulant ratio is 9:1. The PT clotting times may be prolonged by substances including corticosteroids, EDTA, oral contraceptives, asparaginase, clofibrate, erythromycin, ethanol, tetracycline and anticoagulants such as heparin and Coumadin. The PT may be shortened by substances including antihistamines, butabarbital, caffeine, oral contraceptives, phenobarbital and vitamin K.

LITERATURE

Please contact DiaSys Deutschland or your local distributor.

Producer:

DiaSys Deutschland-Vertriebs-GmbH
 Bahnhofstr. 32
 D-65558 Flacht
 Tel.: +49 64 32 95 12 0
 Fax: +49 64 32 95 12 99

 Consult instructions for use	 Code	 Temperature limitation
 Manufactured by	 Batch code	 Dispose of property
 Use by (last day of the month)	 Contents of kit	 Biological Risk
 For in-vitro diagnostic medical device	 Recyclable material	