

# Assay-Schulung: Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA SSTI

Nur für das US-IVD- und CE-IVD-Produkt

*Cepheid Schulungszentrum*



# Schulungsprogramm

- Xpert MRSA/SA SSTI-Schulung
  - Reagenzien
  - Probenentnahme
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Vorbereitung der Kartusche
  - Qualitätskontrolle
  - Ergebnisanalyse
- Diskussion



# Ziele der MRSA/SA SSTI-Schulung

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Lagerung und Handhabung des Xpert MRSA/SA SSTI-Kits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme geeigneter Probenarten und sachgemäßer Probentransport
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Assay-Kontrollstrategie

# Die Lösung von Cepheid

- Zwei Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- Unkomplizierte Anwendung
- Geschlossenes Kartuschensystem
- Bedarfsbasierte Ergebnisse rund um die Uhr
- Wahlfreier Zugriff



# Verwendungszweck

Der Cepheid Xpert MRSA/SA Skin and Soft Tissue Infection Assay (Xpert MRSA/SA SSTI Assay) zur Durchführung auf dem GeneXpert® Dx System ist ein qualitativer Test zur *In-vitro-Diagnostik*, der für den Nachweis von *Staphylococcus aureus* (SA) und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) aus Abstrichen von Haut- und Weichteilinfektionen bestimmt ist. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit (Real-Time, RT) zum Nachweis von MRSA-/SA-DNA.

Der Xpert MRSA/SA SSTI Assay ist in Verbindung mit anderen Labortests, z. B. einer mikrobiologischen Kultur, sowie dem Arzt vorliegenden klinischen Daten indiziert zur Anwendung als Hilfsmittel beim Nachweis von MRSA/SA aus Haut- und Weichteilinfektionen. Der Xpert MRSA/SA SSTI Assay ist nicht zur Überwachung von Behandlungen bei MRSA/SA-Infektionen bestimmt. Gleichzeitige Kulturen für SA und MRSA sind erforderlich, um Organismen für Sensitivitätstests oder eine epidemiologische Typisierung zu gewinnen. In gemischten Kulturen, die MRSA/SA und andere Organismen (z. B. gramnegative Bazillen, Hefen) enthalten, können die Ergebnisse je nach der vorhandenen Konzentration von MRSA/SA falsch negativ oder variabel sein, insbesondere wenn die Konzentration von MRSA/SA nahe an der Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) des Assays liegt.

# Anforderungen an System und Reagenzien

## GeneXpert-Systeme

- GeneXpert-Software ab Version 2.1

## Testkits

- US-IVD: GXMRSA/SA-SSTI-10
- CE-IVD: GXMRSA/SA-SSTI-CE

## Probenentnahmeprodukt

- Cepheid Probenentnahmeprodukt (900-0370) oder entsprechendes Copan Produkt

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweg-Transferpipetten
- Vortex-Mixer
- Steriler Mull

## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

# Gute Laborpraxis

## Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden.
- Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.

## Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
  - ✓ 1:10 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche
  - ✓ 70%igem Ethanol
- \* Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.
- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken sind.

## Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

- Patienten- und sonstige Proben getrennt vom Kit lagern, um Kontaminationen zu vermeiden.

## Ausrüstung

- Filterspitzen verwenden, wo diese empfohlen werden.
- Vorgaben des jeweiligen Herstellers zu Kalibrierung und Wartung der Geräte befolgen.

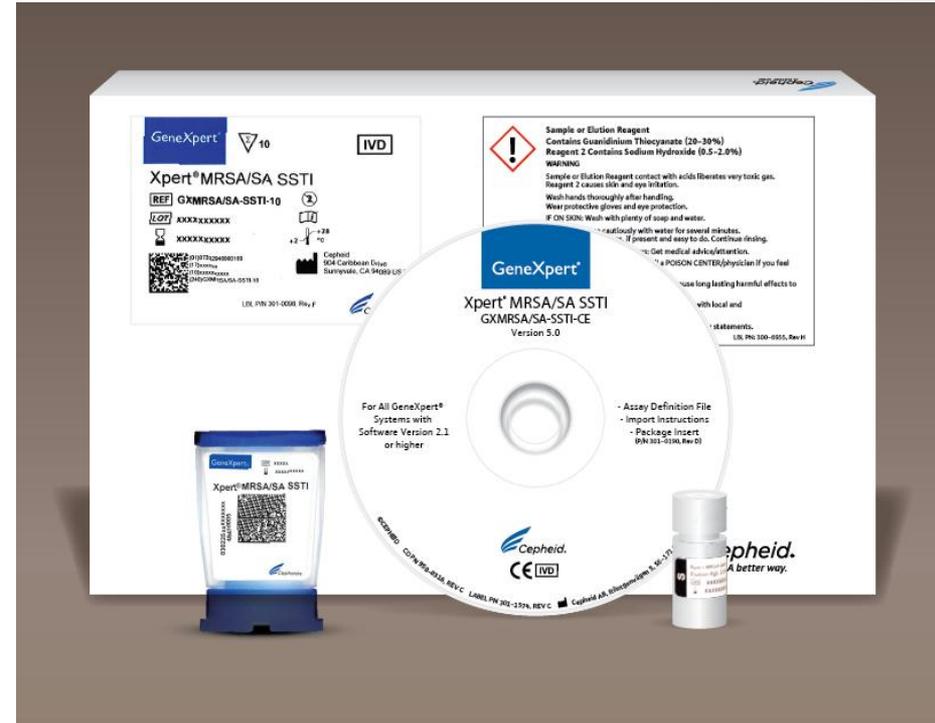
# Handhabung des Kits



# Inhalt des Xpert MRSA/SA SSTI-Kits

## Xpert MRSA/SA SSTI Assay

<b>Bestellnummer</b>	GXMRSA/SA-SSTI-10, GXMRSA/SA-SSTI-CE
<b>Tests pro Kit</b>	10
<b>Inhalt der Kartusche</b>	Reagenzienkügelchen
	Flüssige Reagenzien
<b>Kit-CD</b>	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
<b>Elutions- reagenzbeutel pro Kit</b>	Packungsbeilage (PDF)
	10 x 2,0 ml
<b>Lagerung</b>	2–28 °C



# Lagerung und Handhabung des Xpert MRSA/SA SSTI

- Xpert MRSA/SA SSTI-Kartuschen und -Reagenzien bei 2–28 °C aufbewahren.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Keine Probenentnahmeprodukte verwenden, die nicht von Cepheid validiert wurden.
- Den Deckel der Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen und mit der Bearbeitung fortfahren.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartusche nicht schütteln.
- Keine Kartuschen verwenden, die ...
  - nass aussehen, undicht sind oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint.
  - sichtbare Schäden aufweisen.
  - nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
  - nach der Zugabe der Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurden.
  - einen beschädigten Reaktionsbehälter aufweisen.
  - bereits benutzt wurden. Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests.
  - abgelaufen sind.
- Pipetten nicht wiederverwenden.
- Tupfer nicht wiederverwenden.



**Xpert MRSA/SA SSTI-Kartuschen und -Reagenzien gemäß den an der jeweiligen Einrichtung und im jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen Materialien entsorgen.**

# Entnahme der Patientenproben



# Cepheid Probenentnahmeprodukt



Das Cepheid Probenentnahmeprodukt (Art.-Nr. 900-0370) oder das entsprechende Copan Produkt verwenden.

Abstrichproben von Haut- und Weichteilinfektionen können gemäß den an der jeweiligen Einrichtung üblichen Verfahren entnommen werden.

# Lagerung und Transport von Xpert MRSA/SA SSTI-Proben

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Abstrichproben von Haut- und Weichteilinfektionen	2–8 °C	5 Tage
	Raumtemperatur	24 Stunden

# Vorbereitung der MRSA/SA SSTI-Kartusche

## Vorbereitung der Xpert®-Kartusche

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

**Ausführliche Anleitung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.**

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) oder [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Technischer Kundendienst von Cepheid  
Büro USA  
+1 (888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Europäische Niederlassung  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



1 Für jede Probe eine Xpert-Kartusche und ein Flaschchen mit Probenreagenz besorgen.

2 Den Tupfer in das Flaschchen mit Probenreagenz stecken.

3 Den Tupfer nahe der Flaschchen-Öffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.

4 Das Flaschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.

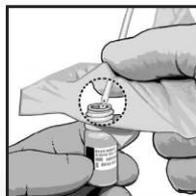
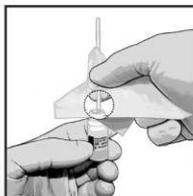
5 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.

6 Den gesamten Inhalt des Flaschchens mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.

7 Die Pipette in die Probenkammer entleeren.

8 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.

9 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

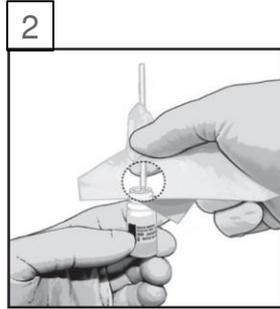


*Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Sollbruchstelle halten. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.*

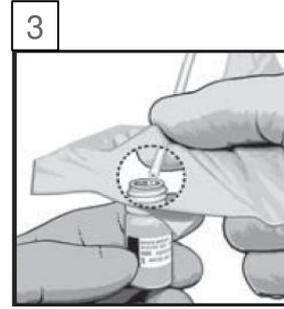
# Vorbereitung der MRSA/SA SSTI-Kartusche



Für jede Probe eine Xpert Kartusche und ein Fläschchen mit Probenreagenz besorgen.



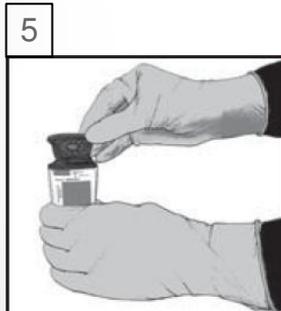
Den Tupfer in das Fläschchen mit Probenreagenz stecken.



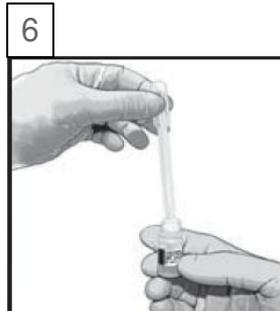
Den Tupfer nahe der Fläschchen-Öffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.



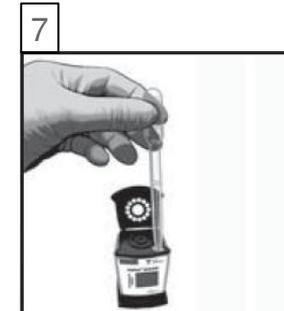
Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.



Den Deckel der Xpert Kartusche öffnen.



Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Probenreagenz mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.



Die Pipette in die Probenkammer entleeren.



Den Deckel der Xpert Kartusche schließen.

9  
Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

# Einen Test durchführen

## 1 Test erstellen.

GeneXpert



Der Test muss innerhalb von **15 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

GeneXpert  
Infinity



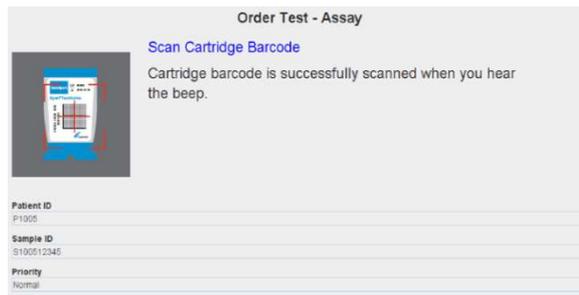
Die Kartusche innerhalb von **15 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

## 2 Barcodes scannen: Kartusche/ Patienten- und/oder Proben-ID



*Standardmäßig nicht auf*  
**Manueller Eintrag (Manual Entry)**  
oder **Abbrechen (Cancel)** klicken.

## 3 Kartusche scannen.



Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert Dx bzw. Xpertise entnehmen.

# Einen Test in der GeneXpert Dx Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Das Modul wird automatisch ausgewählt.

7 Auf „Test starten“ (Start Test) klicken.

8 Am Modul blinkt eine grüne Leuchte. Kartusche in das Modul laden und Klappe schließen.

The screenshot shows the 'Create Test' window in the GeneXpert Dx software. The interface includes the following fields and controls:

- Patient ID**, **Sample ID**, **Patient ID 2**, and **Last Name**: These four text input fields are grouped together and highlighted with an orange box.
- Select Assay**: A dropdown menu showing 'Xpert Assay-Name', highlighted with an orange box.
- Select Module**: A dropdown menu showing 'A3', highlighted with an orange box.
- Reagent Lot ID\***: A text input field containing '16119'.
- Expiration Date\***: A text input field containing '2016/1/17'.
- Test Type**: A dropdown menu showing 'Specimen'.
- Sample Type**: A dropdown menu showing 'Other'.
- Notes**: A large text area for additional information.
- Start Test**: A button at the bottom right, highlighted with an orange box and a mouse cursor pointing to it.
- Scan Cartridge Barcode**: A button located next to the 'Start Test' button.



# Einen Test in der Xpertise Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

**Order Test - Test Information**

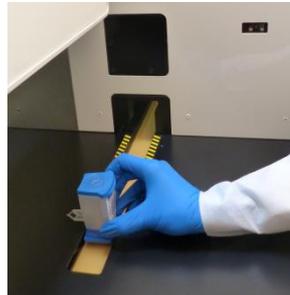
<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Assay*</b> Xpert Assay	
<b>Reagent Lot ID*</b> 12102	<b>Cartridge S/N*</b> 282769448
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	<b>Priority</b> Normal
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type</b> Other	<b>Other Sample Type</b>
<b>Notes</b>	

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Kartusche auf das Transportband stellen.



# Automatisierter Ablauf des Xpert Assays



# Abfallentsorgung

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
- Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss.
- Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.

# Qualitätskontrolle

*Vollständige Einzelheiten  
sind der Packungsbeilage  
zu entnehmen.*



# Die Assay-Kontrollstrategie von Cepheid

## Xpert MRSA/SA SSTI-Qualitätskontrollen

- Jede Xpert-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
- Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, darunter interne Kontrollen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann.
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
  - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)

# Interne Qualitätskontrollen

## Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

- Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werksseitigen Standardeinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:
  - Rehydrierung der Kügelchen
  - Unversehrtheit der Sonden
  - Füllung des Reaktionsbehälters
  - Stabilität des Farbstoffs

## Probenbearbeitungskontrollen (Sample Processing Controls, SPC)

- Überprüft, ob die Bedingungen für eine angemessene Probenbearbeitung erfüllt wurden.
- Stellen fest, ob die PCR gehemmt wurde.
- Sollte bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein.
- Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein.

# Ergebnisanalyse

*Vollständige Einzelheiten  
sind der Packungsbeilage  
zu entnehmen.*



# Übersicht der Ergebnisse

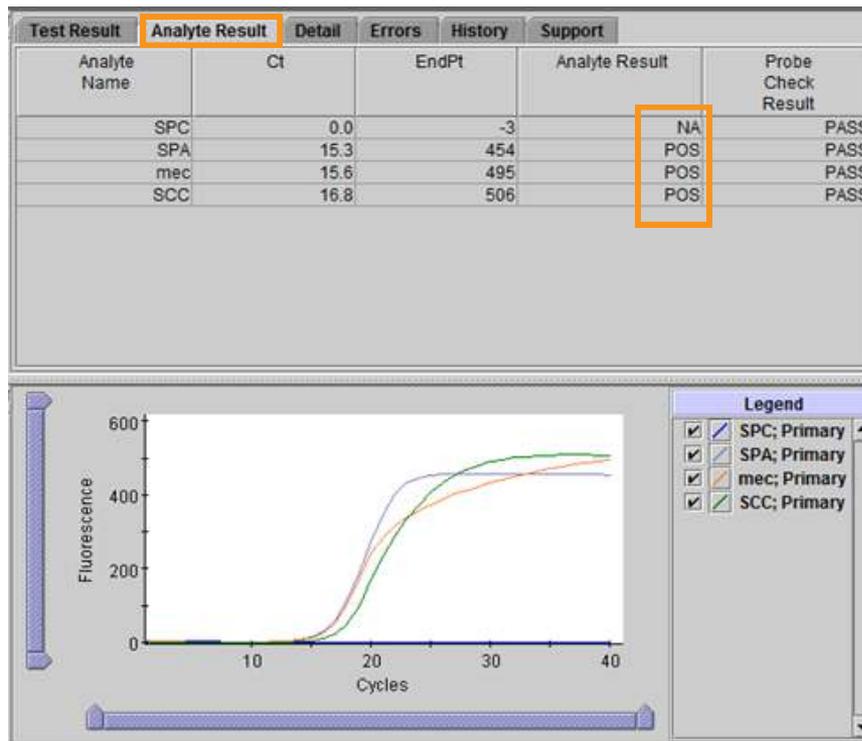
Angezeigtes Ergebnis	SPA	mec	SCC	SPC
<b>MRSA POSITIV (MRSA POSITIVE)</b>	+	+	+	+/-
<b>SA POSITIV (SA POSITIVE)</b>				
<b>MRSA NEGATIV (MRSA NEGATIVE)</b>	+	-	+	+/-
<b>SA POSITIV (SA POSITIVE)</b>		+	-	
		-	-	
<b>MRSA NEGATIV (MRSA NEGATIVE)</b>	-	+/-	+/-	+
<b>SA NEGATIV (SA NEGATIVE)</b>				
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-	-	-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
Kein Ergebnis (No Result)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

# MRSA positiv/SA positiv (MRSA Positive/SA Positive)

Test Result **MRSA POSITIVE:  
SA POSITIVE**

MRSA-Ziel-DNA-Sequenzen  
nachgewiesen/SA-Ziel-DNA-Sequenz  
nachgewiesen.

- MRSA POSITIV (MRSA POSITIVE):  
Alle MRSA-Zielsequenzen (*spa*, *mecA*,  
*SCC mec*) weisen gültige Ct-Werte auf.
- SA POSITIV (SA POSITIVE): Die SA-  
Zielsequenz (*spa*) weist einen gültigen  
Ct-Wert auf.
- SPC: KA (NA) (keine Angabe); die SPC  
wird ignoriert, da die MRSA-Amplifikation  
mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)  
Alle Sondenprüfungsergebnisse waren  
erfolgreich.



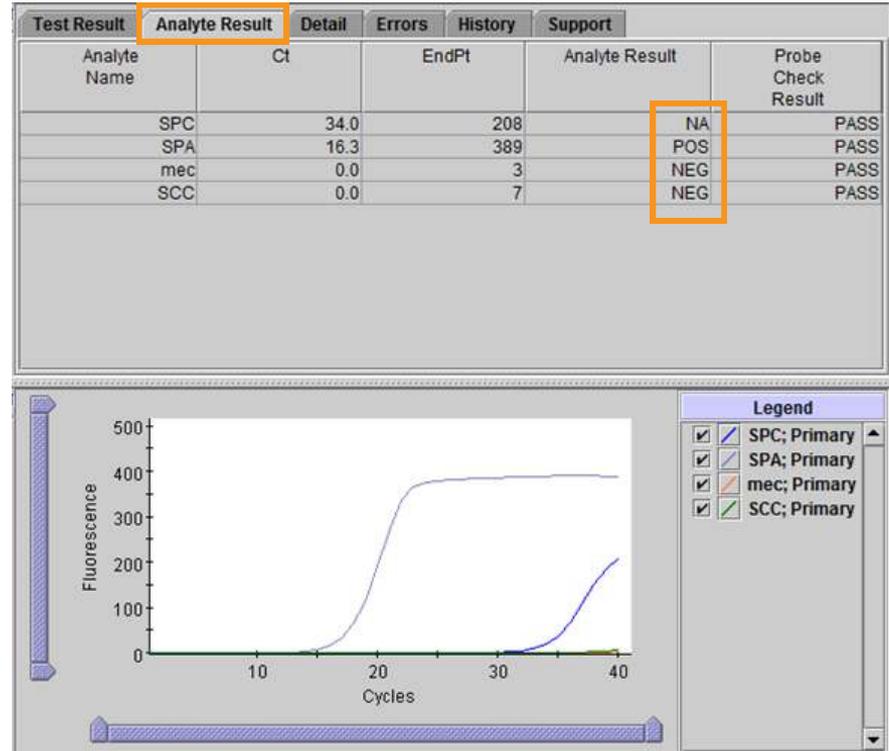
# MRSA negativ/SA positiv (MRSA Negative/SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**  
**SA POSITIVE**

MRSA-Ziel-DNA-Sequenzen nicht nachgewiesen/SA-Ziel-DNA-Sequenz nachgewiesen.

- SA POSITIV (SA POSITIVE): Die SA-Zielsequenz (*spa*) weist einen gültigen Ct-Wert auf. Ziel-DNA für *SCCmec* nicht nachgewiesen, Ziel-DNA für *mecA* nachgewiesen oder nicht, oder Ziel-DNA für *SCCmec* nachgewiesen und Ziel-DNA für *mecA* nicht nachgewiesen.
- SPC: KA (NA) (keine Angabe) die SPC wird ignoriert, da die SA-Amplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS) Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

\*Ein positives Testergebnis weist nicht zwingend auf das Vorhandensein lebensfähiger Organismen hin. Jedoch muss vermutet werden, dass SA vorhanden sind.

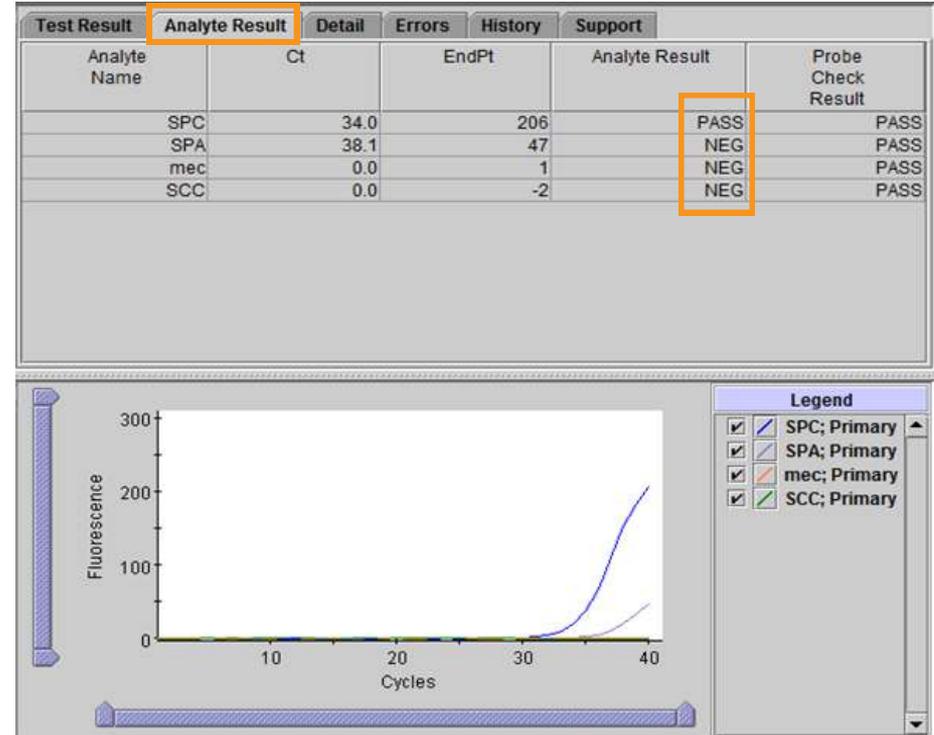


# MRSA negativ/SA negativ (MRSA Negative/SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;  
SA NEGATIVE**

Ziel-DNA-Sequenz für *Staphylococcus aureus* nicht nachgewiesen. Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.

- NEGATIV (NEGATIVE): Ziel-DNA-Sequenz (*spa*) für *Staphylococcus aureus* nicht nachgewiesen. Ziel-DNA für *mecA* nachgewiesen oder nicht oder Ziel-DNA für *SCCmec* nachgewiesen oder nicht.
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen gültigen Ct-Wert auf.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS) Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# Fehlerbehebung



# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

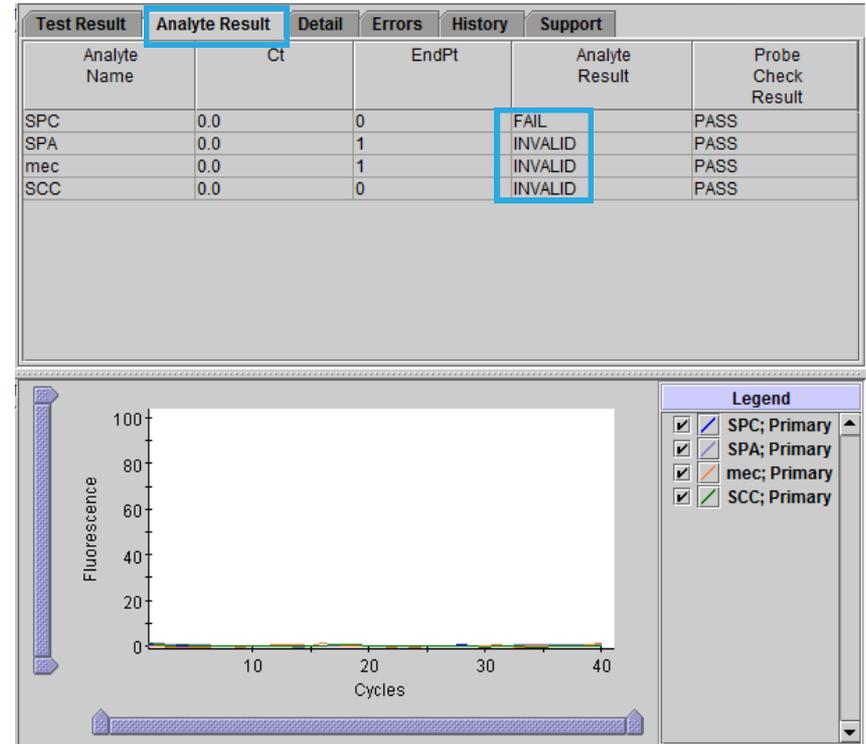
- Unsachgemäße Probenentnahme
  - Anzahl der Bakterien in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
  - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe
  - Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
  - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
  - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
  - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

# UNGÜLTIG (INVALID)

Test Result INVALID

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA-Sequenzen für MRSA/SA ist nicht zu bestimmen. Die SPC erfüllt nicht die Akzeptanzkriterien, die Probe wurde nicht korrekt bearbeitet oder die PCR war gehemmt.

- UNGÜLTIG (INVALID): Vorliegen oder Abwesenheit von *Staphylococcus-aureus*-DNA ist nicht zu bestimmen.
- SPC – DEFEKT (FAIL): Das Ergebnis für die SPC-Zielsequenz ist negativ und der SPC-Ct-Wert liegt nicht im gültigen Bereich.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS) Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



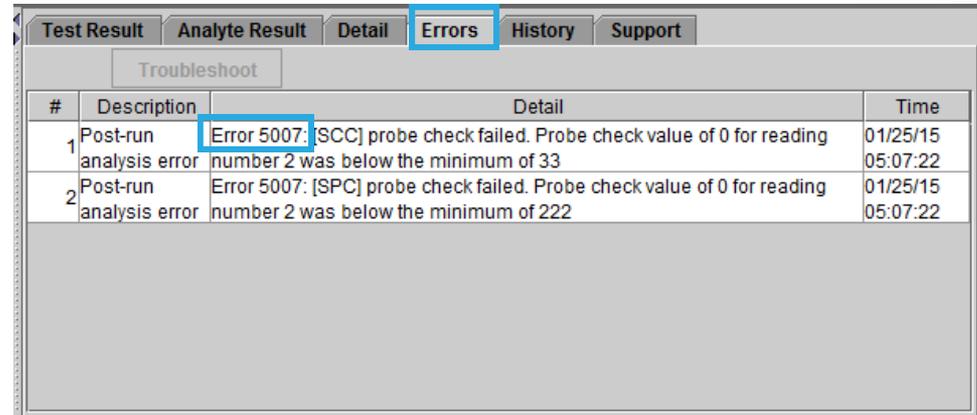
# FEHLER (ERROR)

Test Result **ERROR**

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA-Sequenzen für MRSA/SA ist nicht zu bestimmen.

- MRSA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): DEFEKT (FAIL)\*  
Ein oder mehrere Sondentestergebnisse sind fehlgeschlagen.

\*Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, ist eine Systemkomponente ausgefallen.



#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

# KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA-Sequenzen für MRSA/SA ist nicht zu bestimmen. Es wurden nicht genügend Daten gesammelt, um ein Testergebnis zu erzielen.

- MRSA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): KA (NA)  
(Keine Angabe)

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA
SPA	0.0	0	NO RESULT	NA
mec	0.0	0	NO RESULT	NA
SCC	0.0	0	NO RESULT	NA

# Testwiederholung

## Xpert Testwiederholung

- Xpert C. difficile BT
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert vanA/vanB

**Ausführliche Anleitung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.**

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) oder [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Technischer Kundendienst von Cepheid  
Büro USA  
+1 (888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
Europäische Niederlassung  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Wiederholen Sie den Test wie hier angegeben innerhalb von 3 Stunden nach einem auf **FEHLER (ERROR)**, **UNGÜLTIG (INVALID)** oder **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** lautenden Ergebnis.

Andernfalls:  
Wiederholen Sie den Test mit der Restprobe, sofern das Volumen ausreicht oder  
Entnehmen Sie eine neue Probe und bearbeiten Sie diese entsprechend der Packungsbeilage.



- 1 Die gebrauchte Kartusche zurückbehalten. Eine neue Xpert-Kartusche und ein neues Fläschchen mit Probenreagenz beschaffen.



- 2 Den gesamten Restinhalt aus der Probenkammer der gebrauchten Kartusche in ein neues Fläschchen mit Probenreagenz transferieren.



- 3 Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.



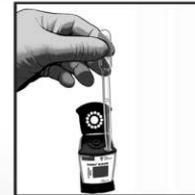
- 4 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.



- 5 Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Probenreagenz mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.



- 6 Die Pipette in die Probenkammer entleeren.



- 7 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen und den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens starten.



# Störsubstanzen

Es wurde nachgewiesen, dass die folgenden Substanzen die Quantifizierung des MRSA/SA SSTI Assays stören oder die Spezifität des Assays beeinflussen:

Substanz	Konzentration
StaphA+Septic	5 Gew.-%
Hydrocortison	5 Gew.-%
Antibakterielles Händedesinfektionsmittel	5 Gew.-%

Daten zu Störsubstanzen sind der Packungsbeilage zum Xpert MRSA/SA SSTI zu entnehmen.

# Technische Unterstützung

- Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:
  - Produktname
  - Chargenbezeichnung
  - Seriennummer des Systems
  - Fehlermeldungen (falls vorhanden)
  - Software-Version und gegebenenfalls „Service-Kennnummer“ (Service Tag) des Computers
- Beschwerden können online unter dem folgenden Link vorgebracht werden: <http://www.cepheid.com/us/support> :  
*Supportfall erstellen (Create a Support Case)*

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
USA	+1 (888) 838 3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australien und Neuseeland	+ 1800 130 821	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
China	+ 86 021 5406 5387	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
Frankreich	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Deutschland	+ 49 69 710 480 480	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+ 91 11 48353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italien	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Japan	+ 0120 95 4886	<a href="mailto:support@japan.cepheid.com">support@japan.cepheid.com</a>
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Großbritannien	+ 44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Belgien und Niederlande	+33 563 825 3319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>



Vielen Dank.



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)