



**An die Teilnehmer  
der INSTAND-Ringversuche Bakteriengenomnachweis PCR / NAT  
(INSTAND-Ringversuchsnummern 530 bis 541)**

**Dear Participant, dear Colleague,**

*Please find **a brief discussion of the current results in English** after the section in German language. As always, result tables are depicted in a bilingual style.*

**Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,**

Sie erhalten hiermit die Auswertung des aktuellen INSTAND-Ringversuchs zum Bakteriengenom-Nachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken.

Ihre individuellen Resultate und deren Bewertung können Sie in gewohnter Weise der beigegeführten Teilnahmebescheinigung entnehmen.

Falls Sie an einer etwas umfangreicheren Diskussion unserer Ringversuchsaktivitäten im Bereich "Bakteriengenom-Nachweis" und näheren Informationen zur Konzeption der Ringversuchsproben interessiert sein sollten, sei hier wie gehabt auf folgende Veröffentlichungen in den Zeitschriften "Der Mikrobiologe" (Herausgeber: BÄMI, Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie e.V.) und "Hygiene und Mikrobiologie" (Herausgeber: DGHM, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.) verwiesen:

> Reischl, U., N. Lehn, H. Wolf und E. Straube (2003) "Bakteriengenom-Nachweis PCR / NAT": Eine neue Ringversuchsreihe von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik. *Mikrobiologe* **13**:149-156.

> Reischl, U., N. Lehn, H. Wolf und E. Straube (2004) *Hyg. Mikrobiol.* **8**:19-21.

Sowohl im Zusammenhang mit einer Erweiterung unseres Ringversuchsprogramms als auch bei der Gestaltung zukünftiger erregerspezifischer Ringversuche sind wir für alle kritischen Kommentare und Anregungen überaus dankbar. Projekte wie diese wachsen erst mit dem konstruktiven *feedback* der einzelnen Teilnehmer. Bis auf wenige Ausnahmen waren die bisherigen Kommentare jedoch durchwegs positiv - vielen Dank !!

Mit freundlichen und kollegialen Grüßen,

**PD Dr. Udo Reischl**

Ringversuchsleiter Bakteriengenomnachweis  
Mitglied der Qualitätssicherungskommission der DGHM

**Prof. Dr. H. Wolf, Prof. Dr. H.-J. Linde, Prof. Dr. E. Straube, Prof. Dr. M. Maaß, Prof. Dr. E. Jacobs**

## Gesamtübersicht und Auswertung der Ringversuchsergebnisse aller Teilnehmer

### MAI 2009:

Highlights der aktuellen Ringversuchsrunde waren zweifelsohne der RV 531 (*Chlamydia trachomatis*), der diesmal auch ein Isolat der viel diskutierten **schwedischen C. trachomatis Mutante** enthielt, sowie der RV 539 (MRSA), bei dem ein "heimisches" **MRSA-Isolat mit ungewöhnlicher SCCmec Integrationsstelle** versandt wurde. Aber dazu später mehr.

Entsprechend des Grundgedankens unserer Ringversuchsaktivitäten wurde auch bei der Konzeption des aktuellen Ringversuchs zum "Bakteriengenomnachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT)" bei einigen Zielorganismen der Versand von Proben mit relativ niedrigen Erregerzahlen angestrebt.

In den aktuellen Ringversuchssets befanden sich daher erneut einige Proben mit relativ geringer Menge folgender Zielorganismen: *Neisseria gonorrhoeae* (Probe # 91001), *Borrelia burgdorferi* (Proben # 91502, # 91503), *Chlamydia pneumoniae* (Probe # 91414), sowie *Mycoplasma pneumoniae* (Probe # 91424). Hervorzuheben ist auch die Verfügbarkeit von Probenmaterial mit nennenswerten Mengen der schwedischen *C. trachomatis* Mutante (nvCT) in Probe # 91104 dieser Ringversuchsrunde. Im Rahmen der Testentwicklung bzw. Testoptimierung können diese Probensätze u.a. als Qualitätskontrollen oder als standardisierte Sensitivitätsmarker für die Austestung der unteren Nachweisgrenze von eigenentwickelten Nukleinsäure-gestützten Testsystemen dienen.

An dieser Stelle möchten wir auch darauf hinweisen, daß zahlreiche Rückstell-Probensätze der früheren Ringversuche noch verfügbar sind und bei Bedarf über den Ringversuchsleiter formlos nachbestellt werden können.

Mit Ausnahme der zuvor erwähnten "grenzwertig positiven" Einzelproben wurden die Mengen der entsprechenden Zielorganismen in den Probensätzen der aktuellen Ringversuchsrunde wieder relativ deutlich über der Nachweisgrenze von "durchschnittlich sensitiven PCR/NAT-Testkonzepten" eingestellt. Diese definieren wir wie folgt: als Richtwert für die Bewertung von Ringversuchsergebnissen gilt das 10- bis 50-fache der unteren Nachweisgrenze durchschnittlich sensitiver PCR-Protokolle unter Standardbedingungen (50 µl Block-Cycler Reaktionsansätze, 35 PCR-Zyklen, ggf. entsprechende *real-time* PCR Protokolle; gut evaluierte Primersequenzen).

Bei den meisten Probenmaterialien der aktuellen Ringversuchsrunde stellen falsch-negative Ergebnisse damit einen deutlichen Hinweis auf ernstzunehmende Mängel innerhalb der eingesetzten Verfahren zur Nukleinsäure-Extraktion, Amplifikation und Detektion dar.

Falsch-positive Ergebnisse sind dagegen in der Regel als Hinweis auf eine Kreuzkontamination während der Probenextraktion und -abarbeitung und/oder auf mangelnde Spezifität der eingesetzten Testsysteme zu betrachten.

In bewährter Form werden im Folgenden die Ergebnisse der jeweiligen erregerspezifischen Ringversuche dargestellt. Tabelle 1 zeigt dabei die Probenzusammensetzung und das erwartete Ergebnis (Sollwert) mit den entsprechenden Codenummern der Ergebnisbögen. Die von den einzelnen Teilnehmern mitgeteilten Ergebnisse werden in Tabelle 2 nach der Häufigkeit der Mitteilung von positiven oder negativen Ergebnissen und in Tabelle 3 nach der absoluten Anzahl der richtig positiven und richtig negativen Ergebnisse sowie deren prozentualen Anteil (Befundhäufigkeit) je Amplifikationssystem bzw. Testkonzept aufgeschlüsselt. Für die objektive Bewertung von kommerziellen Testsystemen sollten neben der rein statistischen Betrachtung der mitgeteilten Ringversuchsergebnisse auch die Anzahl und vor allem die methodische bzw. technische Qualifikation der individuellen Teilnehmer berücksichtigt werden. Da wir im Zuge unserer Ringversuche aber das gesamte Spektrum von spezialisierten Expertenlabors bis hin zum

"Gelegenheitsanwender" abdecken, müssen die arithmetisch ermittelten Richtigkeitsquoten bei der Bewertung einzelner Testsysteme immer mit einem gewissen Toleranzbereich betrachtet werden. Auch im Rahmen des hier diskutierten Ringversuchs waren wieder einige Auffälligkeiten hinsichtlich der Spezifität und Sensitivität von bestimmten Testkonzepten und der für den Nachweis verwendeten Zielsequenzen zu beobachten. Diese Aspekte sind bei der Auswertung des jeweiligen Ringversuchs aufgeführt und dort auch kurz diskutiert. Zusätzlich stehen für die früheren, für diesen und für alle folgenden Ringversuche eine Reihe zusätzlicher Informationen (wie die graphisch dokumentierten Ergebnisse unserer quantitativen *real-time* PCR Testsysteme oder die Ergebnisse einiger kommerziellen PCR Testsysteme) auch unter folgender Internetadresse: "[www.udo-reischl.de](http://www.udo-reischl.de)"; Unterpunkt "INSTAND-Ringversuche (PCR / NAT)" und neuerdings auch über die Homepage von INSTAND e.V. ([www.instandev.de](http://www.instandev.de)) als *pdf*-Files zum freien Download bereit. An dieser Stelle möchte ich mich erneut bei dem geschätzten Kollegen Herrn Dr. Christoph Schoerner, Erlangen, für seine zahlreichen und überaus konstruktiven Kommentare und Anregungen zu den Ausführungen in dieser Ringversuchsdiskussion bedanken.

### **RV 530: *Neisseria gonorrhoeae* & *Chlamydia trachomatis***

Die Ergebnislage des aktuellen Ringversuchs deckt sich weitgehend mit den Beobachtungen aus vorangegangenen Ringversuchen zum kombinierten PCR-gestützten *C. trachomatis* und Gonokokken-Nachweis. Trotz der relativ geringen Erregermenge in drei der vier positiven Proben führte die Verfügbarkeit gut evaluierter und zum Teil automatisierter NAT-gestützter Analysesysteme für beide Zielorganismen hier, mit Ausnahme der Probe # 91001, zu hohen Richtigkeitsquoten sowohl für positive als auch für negative Befunde. Das aktuelle Set an Ringversuchsproben enthielt diesmal zwei Proben mit identischen Mengen an *C. trachomatis* ( $\sim 10^3$  IFU/mL; # 91001 und # 91002) und drei Proben mit 10-fach ansteigenden Mengen an *N. gonorrhoeae* ( $\sim 10^3$  CFU/mL in Probe # 91001,  $\sim 10^4$  CFU/mL in Probe # 91003 und  $\sim 10^5$  CFU/mL in Probe # 91004).

Unter den von 123 Teilnehmern mitgeteilten 492 NAT-Ergebnissen fanden sich für *C. trachomatis* insgesamt nur ein falsch-positives Ergebnis (das vermutlich durch laborinterne Kontaminationsereignisse hervorgerufen wurde) und 11 falsch-negative Ergebnisse. Im Rahmen des NAT-gestützten Gonokokken-Nachweises wurden diesmal von 33 Teilnehmern für die schwach positive Probe # 91001, von 7 Teilnehmern für die stärker positive Probe # 91003, und immerhin noch von 5 Teilnehmern für die wirklich stark positive Probe # 91004 ein falsch-negatives Ergebnis mitgeteilt. Bei der schwach positiven Probe # 91001 könnte man vermuten, daß die gleichzeitige Anwesenheit von *C. trachomatis* bei einigen kombinierten Testsystemen mit der erreichbaren analytischen Sensitivität für *N. gonorrhoeae* interferiert. Dieses Argument kann man aber bei den beiden anderen "ausschließlich GO-positiven" Proben #91003 und # 91004 nicht gelten lassen. Aufgrund der insgesamt doch relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde bei der Erstellung der Zertifikate ein negatives Ergebnis für Gonokokken bei der Probe # 91001 diesmal nicht als "falsch-negativ" bewertet.

Entsprechende Inhibitionskontrollen wurden von allen Teilnehmer durchgeführt, und Inhibitionsereignisse wurden diesmal bei keinem der eingesetzten Testsysteme beobachtet. Bei den ermittelten Richtigkeitsquoten für Teilnehmer mit dem Roche COBAS Amplicor, COBAS TaqMan, dem Becton Dickinson ProbeTec, Abbott RealTime CT/NG, Artus CT, LightMix CT/NG oder anderen Testsystemen muß berücksichtigt werden, daß im Rahmen dieser Ringversuchsauswertung in Tabelle 3 nicht zwischen dem spezifischen Nachweis von Chlamydien und Gonokokken differenziert wurde. Mit Ausnahme der Probe # 91001, die diesmal sehr geringe Mengen an Gonokokken enthielt, wurden mit diesen kombinierten Testsystemen insgesamt relativ hohe Richtigkeitsquoten sowohl für die positiven als auch für die negativen Ergebnisse beobachtet. Um eine detailliertere Bewertung der *C. trachomatis*-spezifischen PCR-Komponenten dieser kombinierten Testsysteme zu ermöglichen wurde diesmal eine zusätzliche Tabelle 4 angefertigt. Hier sind nur die *C. trachomatis* (CT) Ergebnisse dargestellt und statistisch ausgewertet.

Im Kommentarfeld der Ergebnisformulare wurde übrigens unter Code [27] "Andere kommerzielle Testsysteme" u.a. die Verwendung folgender Kits aufgeführt: Euroclone Duplica Real time (2x), BAG Hyplex STD (6x), SORPOLINE End-point PCR Kit (1x), GeneProof *C. trachomatis* PCR Kit (2x), GeneProof *N. gonorrhoeae* PCR Kit (2x), und AmpliSens (1x).

Unabhängig von der Art des verwendeten Testsystems soll in diesem Zusammenhang auch noch einmal darauf hingewiesen werden, daß in Gegenwart von relativ hohen Mengen an Zielorganismen (bzw. deren Nukleinsäure) die interne Kontrollreaktion aufgrund der "Konkurrenzsituation" mit der Amplifikation der eigentlichen Zielsequenz durchaus negativ ausfallen kann, obwohl keine Inhibitor der PCR-Reaktion im eigentlichen Sinne vorliegt.

**RV 530: *Neisseria gonorrhoeae* & *Chlamydia trachomatis* (GO & CT)**

The current set of QC samples contained two samples with almost identical amounts of *C. trachomatis* ( $\sim 10^3$  IFU/mL; samples # 91001 and # 91002) and three samples with various amounts of *N. gonorrhoeae* organisms ( $\sim 10^3$  CFU/mL in sample # 91001,  $\sim 10^4$  CFU/mL in sample # 91003 and  $\sim 10^5$  CFU/mL in sample # 91004).

Despite the relatively low amounts of target organisms in the current set of QC samples, the availability of well-established commercial or *in-house* NAT-assays has led to a high portion of correct results. Among the *Chlamydia trachomatis*-specific results reported by the 123 participants, only one false-positive (presumably caused by cross-contamination events) and 11 false-negative results were observed.

Among the *N. gonorrhoeae*-specific results, false-negative results were reported by 33 participants for sample # 91001 which contained both target organisms in a relatively low amount. On the other hand, 7 participants reported false-negative results for sample # 91003 and still 4 participants reported false-negative results for sample # 91004, which contained really significant amounts of *N. gonorrhoeae* target organisms. Obviously we have touched the lower limit of detection for several commercial and *in-house* PCR assays with sample # 91001 which should mimic a mixed infection. It seems that the analytical sensitivity for *N. gonorrhoeae* detection is negatively influenced by the presence of *C. trachomatis* organisms with some of the combined PCR assays. Since the effective load of target organisms was relatively low, ring trial certificates were issued even when a negative *N. gonorrhoeae* result was reported for sample # 91001.

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO  
 (RV 530) Mai 2009**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**  
*Sample composition and expected results.*

Gruppe A	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
91001	<b>+</b> / <b>+</b>	62	<b>Chlamydia trachomatis</b> (~ 1x10 <sup>3</sup> IFU/mL) & <b>Neisseria gonorrhoeae</b> (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
91002	<b>+</b> / $\emptyset$	61	<b>Chlamydia trachomatis</b> (~ 1x10 <sup>3</sup> IFU/mL)
91003	$\emptyset$ / <b>++</b>	63	<b>Neisseria gonorrhoeae</b> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
91004	$\emptyset$ / <b>+++</b>	63	<b>Neisseria gonorrhoeae</b> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 123	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	91001	91002	91003	91004	91001	91002	91003	91004	
Befund Result									
Positiv <b>CT</b>	30	112	0	1	n.d.	0	0	0	0
Positiv <b>CT &amp; GO</b>	89	0	0	0	nein / no	123	123	123	123
Positiv <b>GO</b>	0	1	115	118	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	3	7	7	4					
Fraglich / Questionable	1	3	1	0					

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden.** *Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results			NAT richtig negativ True negative results		
	Absolut Absolute	Relativ Relative	%	Absolut Absolute	Relativ Relative	%
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	21	21 / 24	88	0	0 / 0	100
Roche Cobas TaqMan [22] (n = 11)	39	39 / 44	89	0	0 / 0	100
COBAS AmpliCor [23] (n = 29)	111	111 / 116	96	0	0 / 0	100
BD ProbeTec [24] (n = 25)	72	72 / 96 §	75	0	0 / 0	100
Artus CT [25] (n = 7)	26	26 / 28	93	0	0 / 0	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 24)	96	96 / 96	100	0	0 / 0	100
Other commercial tests [27] (n = 19)	67	67 / 76	88	0	0 / 0	100
In house PCR assay [28] (n = 23)	81	81 / 91 §	89	0	0 / 0	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	8	8 / 8	100	0	0 / 0	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
 Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the "relative" column) have been reduced.

**Comments:** <sup>1)</sup> 33 of the 123 participants reported negative *Neisseria gonorrhoeae* (GO) results for sample # 91001. Due to the low number of target organisms, we have not rated them as "false-negative", but the participants may consider to improve the analytical sensitivity of their corresponding PCR assays.

**Tabelle 4: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden (Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Chlamydia trachomatis* dargestellt) .**

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods (Note: only the C. trachomatis-specific results are depicted in this table).*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
LightMix CT/NG [21] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Roche Cobas TaqMan [22] (n = 11)	22	22 / 22	100	22	22 / 22	100
COBAS Amplicor [23] (n = 29)	57	57 / 58	98	57	57 / 58	98
BD ProbeTec [24] (n = 25)	39	39 / 47 §	83	50	50 / 50	100
Artus CT [25] (n = 7)	14	14 / 14	100	14	14 / 14	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 24)	48	48 / 48	100	48	48 / 48	100
Other commercial tests [27] (n = 19)	38	38 / 38	100	38	38 / 38	100
In house PCR assay [28] (n = 23)	43	43 / 45 §	96	46	46 / 46	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100

\* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.  
 Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants.

§ Due to reporting questionable results, the number of true results (denominator in the "relative" column) have been reduced.



Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
 Universität Regensburg, FJS-Allee 11, 93053 Regensburg  
<http://www.udo-reischl.de>

Instand e.V.  
 Institut für Standardisierung und Dokumentation  
 im medizinischen Laboratorium e.V.  
<http://www.instand-ev.de>



**530 Bakteriengenom-Nachweis *C. trachomatis* & GO** status 05.2009

➤ **Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Straube

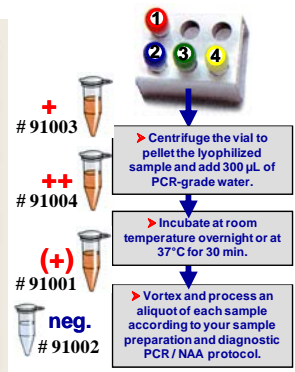
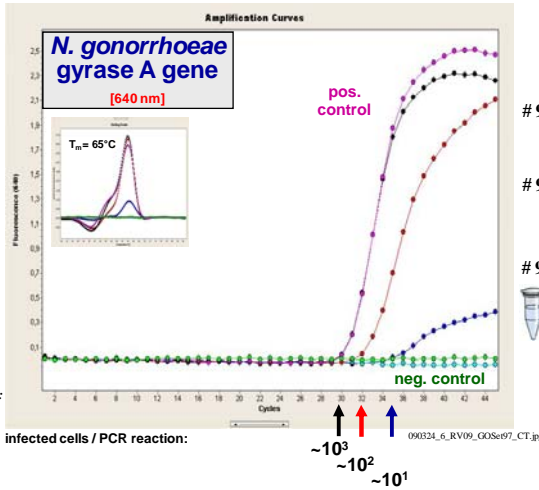
Include	Cokri	Pos	Name	CP
✓	1	91001		33,07
✓	2	91002		
✓	3	91003		31,17
✓	4	91004		29,07
✓	5	pos. Ko. <i>N. gonorrhoeae</i>		29,18
✓	6	NTC		



**LightCycler PCR protocol:**  
 Proprietary *N. gonorrhoeae*-specific  
 LightCycler assay developed by  
 TIB Molbiol, Berlin, Germany  
 (<http://www.tib-molbiol.de>).



*N. gonorrhoeae*:  
 SET: 97



INSTAND-A03\_V09



Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
 Universität Regensburg, FJS-Allee 11, 93053 Regensburg  
<http://www.udo-reischl.de>

Instand e.V.  
 Institut für Standardisierung und Dokumentation  
 im medizinischen Laboratorium e.V.  
<http://www.instand-ev.de>



**530 Bakteriengenom-Nachweis *C. trachomatis* & GO** status 05.2009

➤ **Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Straube

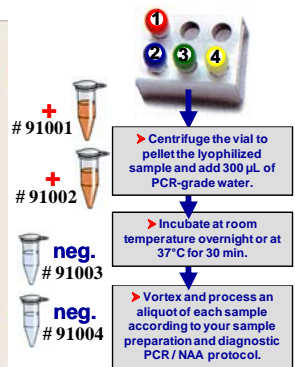
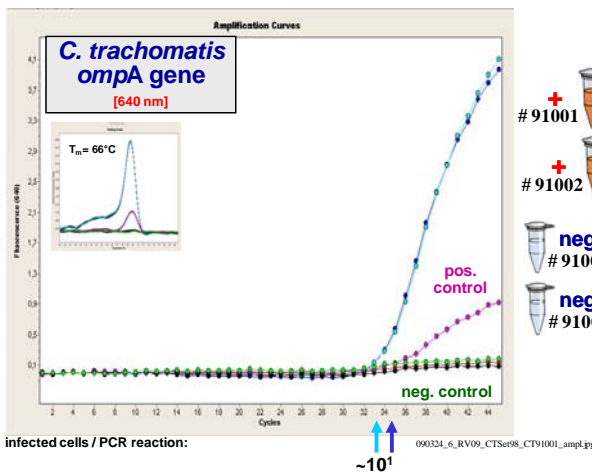
Include	Cokri	Pos	Name	CP
✓	7	91001		33,57
✓	8	91002		33,51
✓	9	91003		
✓	10	91004		
✓	11	pos. Ko. <i>C. trachomatis</i>		36,68
✓	12	NTC		



**LightCycler PCR protocol:**  
 Proprietary *C. trachomatis*-specific  
 LightCycler assay developed by  
 TIB Molbiol, Berlin, Germany  
 (<http://www.tib-molbiol.de>).



*C. trachomatis*:  
 SET: 98



INSTAND-A04\_V09



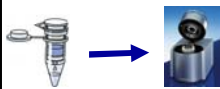
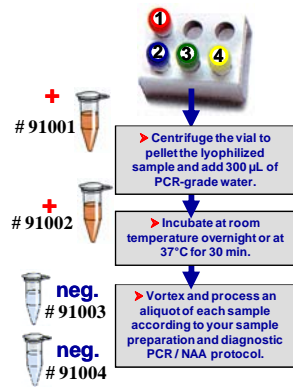
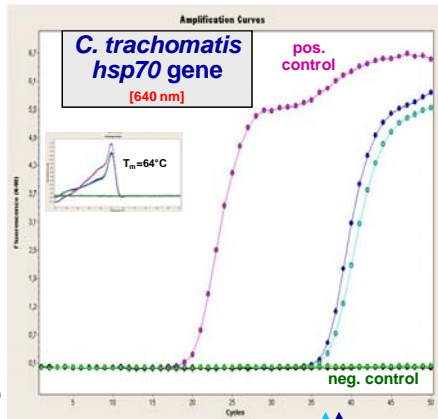


**530 Bakteriengenom-Nachweis *C. trachomatis* & GO** status 05.2009

**Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Straube

Include	Color	Pos	Name	CP
<input checked="" type="checkbox"/>	1	91001		35.31
<input checked="" type="checkbox"/>	2	91002		36.02
<input checked="" type="checkbox"/>	3	91003		
<input checked="" type="checkbox"/>	4	91004		
<input checked="" type="checkbox"/>	5	Pos.Ko. Cl.trach. hsp70		18.91
<input checked="" type="checkbox"/>	6	NTC		



**LightCycler PCR protocol:**  
 Wood, H., U. Reischl, and R. Peeling (2001) Rapid detection and quantification of *Chlamydia trachomatis* in clinical specimens by LightCycler PCR. In: Rapid Cycle Real-Time PCR. Methods and Applications (Reischl, U., Wittwer, C., and Cockerill, F., eds.), Springer Press, Heidelberg, pp.115-132.

infected cells / PCR reaction: ~10<sup>4</sup>



INSTAND-A05\_V09

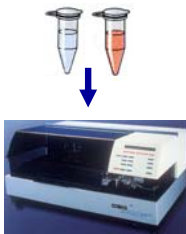


**530 Bakteriengenom-Nachweis *C. trachomatis* & GO** status 05.2009

**Evaluation (qualitative PCR):**

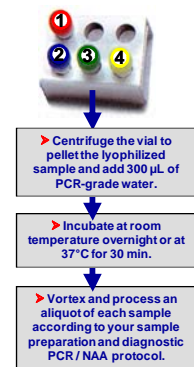
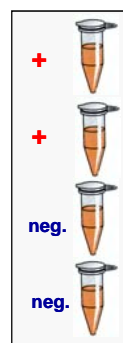
Reischl / Straube

**ROCHE COBAS AmpliCor *C. trachomatis***



91001	CT 3.975	POSITIVE
	CNC 3.675	POSITIVE
91002	CT 3.975	POSITIVE
	CNC 3.675	POSITIVE
91003	CT 0.003	NEGATIVE
	CNC 3.976	POSITIVE
91004	CT 0.003	NEGATIVE
	CNC 3.976	POSITIVE

Cobas\_C\_trachomatis



INSTAND-A06\_V09



**530 Bakteriengenom-Nachweis *C. trachomatis* & GO**

status 05.2009

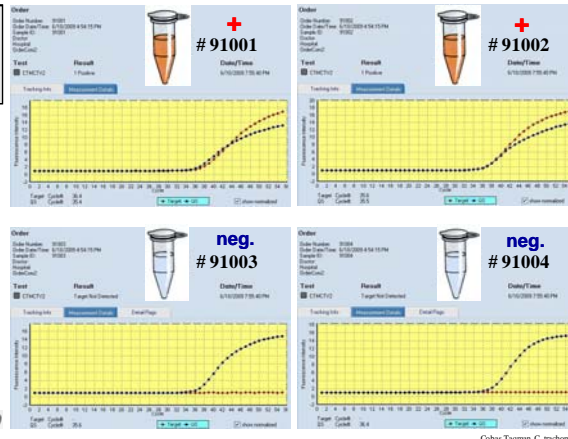
➤ **Evaluation (qualitative PCR):**

Reischl / Straube

**ROCHE  
 COBAS TaqMan  
*C. trachomatis***



COBAS® TaqMan® CT Test, v2.0



- Centrifuge the vial to pellet the lyophilized sample and add 300 µL of PCR-grade water.
- Incubate at room temperature overnight or at 37°C for 30 min.
- Vortex and process an aliquot of each sample according to your sample preparation and diagnostic PCR / NAA protocol.



INSTAND-A06\_II/09



**530 Bakteriengenom-Nachweis *C. trachomatis* & GO**

status 05.2008

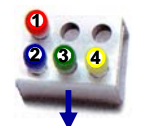
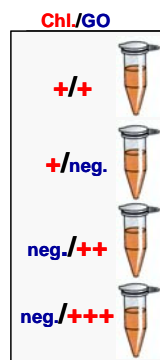
➤ **Evaluation (qualitative PCR):**

Reischl / Straube

**Becton Dickinson  
 ProbeTec CT/GC**

Probennummer	CT	GC	CT QC	GC QC
QC- (8282633)			OK	OK
QC+ (8282633)			OK	OK
91001	⊕+	⊖		
91002	⊕+	⊖		
91003	⊖	⊕+		
91004	⊖	⊕+		

ProbeTec\_1-2008



- Centrifuge the vial to pellet the lyophilized sample and add 300 µL of PCR-grade water.
- Incubate at room temperature overnight or at 37°C for 30 min.
- Vortex and process an aliquot of each sample according to your sample preparation and diagnostic PCR / NAA protocol.



INSTAND-A07\_V08