



Regensburg, den 19. Oktober 2005

**An die Teilnehmer  
der INSTAND-Ringversuche  
Bakteriengenomnachweis PCR / NAT**  
(INSTAND-Ringversuchsnummern 430 bis 438 und 539 bis 540)

**Dear Participant, dear Colleague,**  
*Please find a cover letter in English on page 2 of this document.*

**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 beigefügten 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 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.

Mit freundlichen und kollegialen Grüßen,

**PD Dr. Udo Reischl**  
Ringversuchsleiter Bakteriengenomnachweis  
Mitglied der Qualitätssicherungskommission der DGHM

**Prof. Dr. H. Wolf      Prof. Dr. N. Lehn      Prof. Dr. E. Straube      Prof. Dr. M. Maaß**

To the participants of the  
INSTAND-Proficiency Test in  
Bacterial Genome Detection (PCR / NAT)  
(INSTAND Proficiency Test Numbers 430 to 438 and 539 to 540)

**Dear Participant, dear Colleague,**

Please find enclosed a brief analysis report of the recent proficiency test panel "Bacterial Genome Detection (PCR / NAT)". It summarizes some benchmarks and the overall assessment of results reported by all of the the participating laboratories.

The accuracy of your individual results is indicated on your personal certificate issued by INSTAND e.V. (attached to this letter).

This highly desired program for external validation was activated in 2002 by the *German Society of Hygiene and Microbiology* (DGHM) and is now organized by INSTAND e.V., Düsseldorf, Germany. As you can learn from "[www.instand-ev.de](http://www.instand-ev.de)", this new segment of their huge proficiency testing program is now open for diagnostic laboratories worldwide. We are aiming at two validation rounds per year (April / September), a reasonable price of less than €150 per set, and a permanently expanding coverage of relevant bacterial pathogens. Any general or specific comments on sample composition or suggestions on additional bacterial, fungal, or parasitic organisms which should be covered, are highly appreciated.

Please do not feel irritated by some strong-positive samples among the present set. To make participants and ourselves familiar with the concept and the suitability of the proprietary sample matrix, "passing" should be easy in the initial rounds of proficiency testing. But as the program continues, it is our challenge (and duty) to rise at least some of the hurdles with every round of external validation. Please note that our current panel of pathogen-specific QC sets will be expanded by "*Chlamydia pneumoniae*" and "MRSA / CA-MRSA" by April 2006.

Further information as well as the documented and analyzed results of the past rounds of our proficiency test program "Bacterial Genome Detection (PCR / NAT)" can be downloaded in form of pdf-files at "[www.udo-reischl.de](http://www.udo-reischl.de)", subsection "INSTAND Ringversuche (PCR / NAT)". Although the preferred language of these documents is German, we are aiming to provide at least some key documents and the tables in a bilingual style.

Hopefully you found this kind of external validation benefitting and you will continue to join the future rounds of our QC program in bacterial genome detection (NAT/ PCR).

With best personal regards,

**Dr. Udo Reischl**

Organizer of the proficiency testing program "Bacterial Genome Detection"  
Member of the Quality Assurance Board (DGHM; German Society of Hygiene and Microbiology)

**Prof. Dr. H. Wolf      Prof. Dr. N. Lehn      Prof. Dr. E. Straube      Prof. Dr. M. Maaß**

---

### AKTUELLER HINWEIS:

Wie bereits erwähnt, sind wir bei der Gestaltung zukünftiger erregerspezifischer Ringversuche stets bemüht den Anregungen und Wünschen von Seiten der Teilnehmer möglichst zeitnah und professionell Rechnung zu tragen. Nach dem erfolgreichen Verlauf der aktuellen Probe-Ringversuche werden RV 539 "MRSA bzw. cMRSA" (sog. community-associated Methicillin-resistente *S. aureus*) und RV 540 "*Chlamydia pneumoniae*" nun als fester Bestandteil in das PCR/NAT-Ringversuchsprogramm von INSTAND e.V. aufgenommen.

Die Konzeption und Auswertung der *Chlamydia pneumoniae*-spezifischen Ringversuche erfolgt dabei in enger Zusammenarbeit mit Herrn Professor Maaß, Universitätsklinikum Salzburg, der hier auch als Ringversuchsleiter fungieren wird. Mit der Einbeziehung der beiden letztgenannten Erreger bzw. Erregergruppen wollen wir vor allem den zahlreichen Anfragen seitens humandiagnostisch orientierter mikrobiologischer Laboratorien und aktuellen infektiologischen Notwendigkeiten nachkommen.

**Organisatorische Anmerkung:** ab 2006 werden die Ringversuche zum "Bakteriengenom-Nachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken" (jetzt RV 430 bis RV 438) aus organisatorischen Gründen der 500er-Nummerngruppe zugeordnet. Die entsprechenden Ringversuchsnummern ändern sich dann wie folgt: RV 430 > RV 530; RV 431 > RV 531; u.s.w. Die beiden neu hinzukommenden Ringversuche werden dann unter der Nummer RV 539 für "MRSA bzw. cMRSA" und der Nummer RV 540 für "*Chlamydia pneumoniae*" aufgeführt.

## Gesamtübersicht und Auswertung der Ringversuchsergebnisse aller Teilnehmer

### SEPTEMBER 2005:

Nachdem in einigen der vorhergegangenen Runden dieser Ringversuchs-Serie vorwiegend Proben mit relativ hoher Keimzahl versandt wurden, wurde bei der Konzeption des aktuellen Ringversuchs zum Bakteriengenomnachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT) bei einigen Zielorganismen wieder der Versand von Proben mit relativ niedrigen bzw. als grenzwertig zu betrachtenden Erregerzahlen angestrebt.

Es sei an dieser Stelle auch darauf hingewiesen, daß zahlreiche Rückstell-Probensätze der letzten Ringversuche verfügbar sind und bei Bedarf über den Ringversuchsleiter nachbestellt werden können. Die jeweiligen Sets an Rückstellproben enthalten u.a. als "**grenzwertig positiv**" zu bezeichnende Proben für *B. pertussis* (Probe # 32202), *H. pylori* (Probe # 32302), *B. burgdorferi* (Probe # 32503), *L. pneumophila* (Probe # 32601) und für *Salmonella enteritidis* (Probe # 32702).

Auch in den aktuellen Ringversuchssets befinden sich wieder einige Proben mit relativ geringer Menge folgender Zielorganismen: *Chlamydia trachomatis* (Probe # 52101), *B. pertussis* (Probe # 52204), EHEC (Probe # 52401), *L. pneumophila* (Probe # 52603), *L. monocytogenes* (Probe # 52801), MRSA (Probe # 52903), sowie *Chlamydia pneumoniae* (Probe # 52411). Im Rahmen der Testentwicklung bzw. Testoptimierung können diese Probensätze beispielsweise als Qualitätskontrollen oder als standardisierte Sensitivitätsmarker für die Austestung der unteren Nachweisgrenze von eigenentwickelten Nukleinsäure-gestützten Testsystemen dienen.

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 50- bis 100-fache der unteren Nachweisgrenze durchschnittlich

---

sensitiver PCR-Protokolle unter Standardbedingungen (50 µl Reaktionsansätze, 35 PCR-Zyklen, 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). 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 prozentualem 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 auch immer mit einem gewissen Toleranzbereich betrachtet werden.

Eine weitergehende systematische Aufschlüsselung nach den einzelnen Kategorien der DNA-Extraktion, Amplifikation, Detektion sowie den jeweils verwendeten Zielsequenzen ist bei diesem Ringversuch aufgrund der relativ hohen Richtigkeitsquote unter den eindeutig positiven Proben wenig sinnvoll. Die individuellen Angaben der einzelnen Teilnehmer zur Testdurchführung werden jedoch EDV-technisch erfasst und bleiben somit für retrospektive Analysen verfügbar.

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)" als *pdf*-Files zum freien Download bereit.

---

### **RV 539: MRSA**

Dieser neue Ringversuch wurde in der aktuellen Ringversuchsrunde probeweise an 30 angemeldete Teilnehmer versandt. Er ist ausschließlich für den Direktnachweis von MRSA aus geeignetem klinischem Untersuchungsgut (wie beispielsweise Nasenabstrichen) konzipiert. Die positiven Proben innerhalb des ausgesandten 4-er Sets enthalten daher typischerweise relativ geringe Mengen an entsprechenden Zielorganismen. Für interessierte Teilnehmer soll an dieser Stelle noch einmal explizit darauf hingewiesen werden, daß sich mit Testsystemen die üblicherweise für die Kulturbestätigung von *S. aureus* und/oder MRSA ausgelegt sind, diese geringen Mengen nicht immer zuverlässig nachweisen lassen werden. Eine Teilnahme an diesem Ringversuch ist daher nur für solche diagnostische Laboratorien erfolgversprechend und sinnvoll, die hochsensitive und spezifische NAT/PCR-gestützte Verfahren zum Direktnachweis von MRSA etabliert haben bzw. im Zuge dieses Ringversuchs evaluieren wollen.

Wie Tabelle 1 der Auswertung zu entnehmen ist, enthielt das aktuelle Set an Ringversuchsproben je eine Probe mit hoher Menge an Zielorganismen (# 52904; MRSA, PVL-positiv,  $\sim 1 \times 10^4$  CFU/ml), eine Probe mit etwas geringer Menge an MRSA (# 52903; MRSA, PVL-negativ,  $\sim 1 \times 10^3$  CFU/ml) und der gleichzeitigen Anwesenheit einer Koagulase-negativen Staphylokokkenspezies (*S. epidermidis*; *mecA*-negativ), eine Probe mit der gleichzeitigen Anwesenheit eines *mecA*-negativen *S. aureus* und eines *mecA*-positiven *S. epidermidis* Stammes (# 52902; je  $\sim 5 \times 10^4$  CFU/ml), sowie eine Probe ohne Staphylokokken (# 52413; *E. coli*).

Da der NAT-gestützte Direktnachweis von MRSA im Umfeld der medizinischen Mikrobiologie zunehmend an Aktualität und Attraktivität gewinnt, sind bereits einige Testsysteme bzw. Testkits kommerziell verfügbar. Deren Verwendung wurde im Zuge dieses Ringversuchs systematisch abgefragt. Auch wenn es sich diesmal "nur" um einen Probe-Ringversuch gehandelt hat, so zeigt die Auswertung der Ergebnisse bereits auf eindrucksvolle Weise die spezifischen Limitationen der unterschiedlichen Testformate und -konzepte. Bedingt durch die diagnostische Fragestellung bestehen die spezifischen Anforderungen hier in einem möglichst sensitiven Nachweis von geringsten Mengen an Zielorganismen und gleichzeitig in der Speziesdifferenzierung von *mecA*-positiven Staphylokokken. Wie bereits aus Tabelle 3 der Auswertung dieses Probe-Ringversuchs ersichtlich wird, scheinen die SCC*mec*-basierten Testkonzepte hier einen gewissen Vorteil gegenüber Testsystemen mit einer getrennten Erfassung von speziesspezifischen Markern und dem *mecA* Gen zu besitzen. So berichteten beispielsweise die 3 Anwender des kommerziellen Hyplex StaphyloResist Testsystems 3 falsch-negative Ergebnisse für Probe # 52903 (MRSA und *mecA*-negativer *S. epidermidis*) und 2 fragliche Ergebnisse für Probe # 52902 (*S. aureus* und *mecA*-positiver *S. epidermidis*).

Optional wird im Rahmen dieses neuen Ringversuchs auch der molekulargenetische Nachweis des Pathogenesefaktors PVL (Panton-Valentin Leukozidin) bzw. dessen codierenden Gens *lukFS* abgefragt. Entsprechende Ergebnisse wurden von 6 der 31 teilnehmenden Laboratorien mitgeteilt - und diese waren erfreulicherweise durchwegs korrekt. Nähere Informationen zu der aktuellen cMRSA bzw. CA-MRSA Problematik bekommen Sie in der Auswertung des ersten regulären MRSA/cMRSA Ringversuchs im Frühjahr 2006.

**PCR-/NAT MRSA / cMRSA  
 (RV 539) September 2005**



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

Gruppe A	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
52901	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
52902	∅	62 /73, 76	<i>S. aureus</i> + CoNS ( <i>S. epiderm.</i> ; oxa <sup>R</sup> ) (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
52903	+	61 /71, 73, 76	MRSA + CoNS ( <i>S. epidermidis</i> ; oxa <sup>S</sup> ) (~ 1x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
52904	++	61 /71, 72	MRSA (PVL-pos.) (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) MLST:30; spa: t019

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

n = 31	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	52901	52902	52903	52904		55291	52902	52903	52904
Befund Result									
Positiv	1	8	21 <sup>*)</sup>	31 <sup>*)</sup>	n.d.	0	0	0	0
Negativ	30	26	9	0	nein no	31	31	31	31
Fraglich Questionable	0	5 <sup>**)</sup>	1	0	ja yes	0	0	0	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	%
In house PCR assay [28] (n = 21)	12 <sup>*)</sup>	31 / 36 <sup>**)</sup>	86	38	38 / 42	90
IDI-MRSA (GeneOhm) [20] (n = 2)	4	4 / 4	100	4	4 / 4	100
GenoType MRSA Direct [21] (n = 6)	12	12 / 12	100	12	12 / 12	100
Hyplex StaphyloResist [22] (n = 3)	3	3 / 6	50	7	3 / 4 <sup>**)</sup>	75
LightCycler Kits [23] (n = 3)	5	5 / 6	83	4	4 / 5 <sup>**)</sup>	80

\* 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.

**Comments:** <sup>1)</sup> PVL- or CA-MRSA detection was performed by 6 of the 31 participating laboratories. All of the PVL (*lukFS*)-PCR results for MRSA samples 52903 and 52904 were correct.



**539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA** status 09.2005

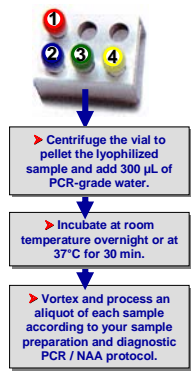
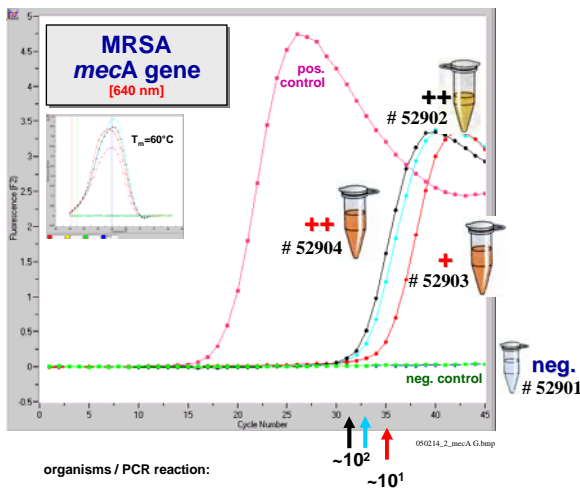
**Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Lehn / Wolf

7	52901	32,67
8	52902	34,68
9	52903	32,03
10	52904	18,58
11	Pos. mecA	
12	Neg. control	



**LightCycler PCR protocol:**  
 Reischl, U., H.-J. Linde, B. Leppmeier, N. Lehn, (2001). Duplex LightCycler PCR Assay for the rapid detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* and simultaneously species confirmation. Rapid Cycle Real-Time PCR: methods and applications. Springer Verlag, 93-105.



U. Reischl/RIMM/H09.2005



INSTAND-I 03\_II/05



**539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA** status 09.2005

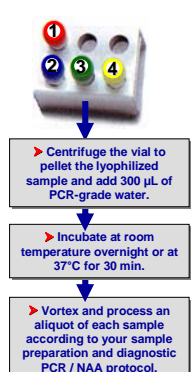
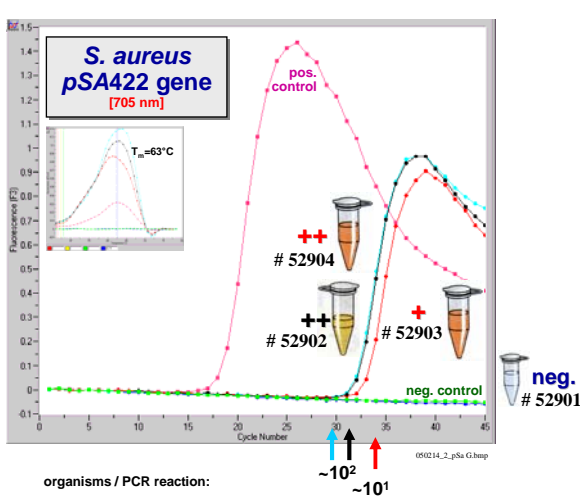
**Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Lehn / Wolf

13	52901	31,02
14	52902	32,01
15	52903	31,14
16	52904	17,85
17	Pos. pSA	
18	Neg. control	



**LightCycler PCR protocol:**  
 Reischl, U., H.-J. Linde, B. Leppmeier, N. Lehn, (2001). Duplex LightCycler PCR Assay for the rapid detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* and simultaneously species confirmation. Rapid Cycle Real-Time PCR: methods and applications. Springer Verlag, 93-105.



U. Reischl/RIMM/H09.2005



INSTAND-I 04\_II/05



**539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA** status 09.2005

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

Reischl / Lehn / Wolf

- 1 52301
- 2 52302 31.00
- 3 52303 31.33
- 4 52304 30.39
- 5 Pos. Staph Roche 24.59
- 6 Neg. control



**Roche**

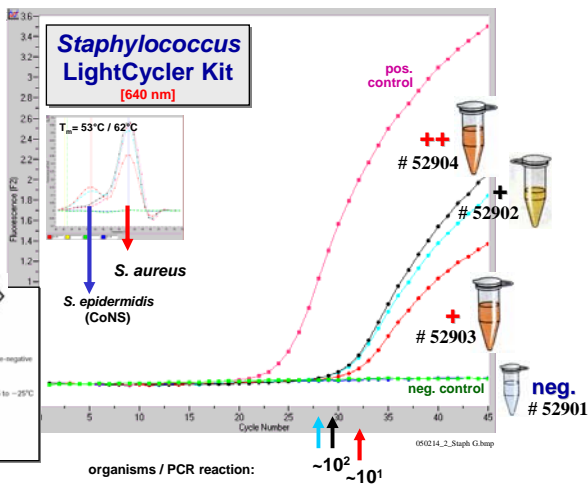
**LightCycler Staphylococcus Kit M<sup>RO</sup>**

PCR kit for the detection and differentiation of *S. aureus* and coagulase negative staphylococci (CoNS) DNA in research samples

Cat. No. 3 376 619  
48 samples (8 runs = 6 samples)

Store at: -15 to -25°C

Instruction Manual  
Version 2, April 2003



- 1
  - 2
  - 3
  - 4
- ▶ 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.

U. Reischl/RIMMH-09.2005



INSTAND-I 05\_II/05



**539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA** status 09.2005

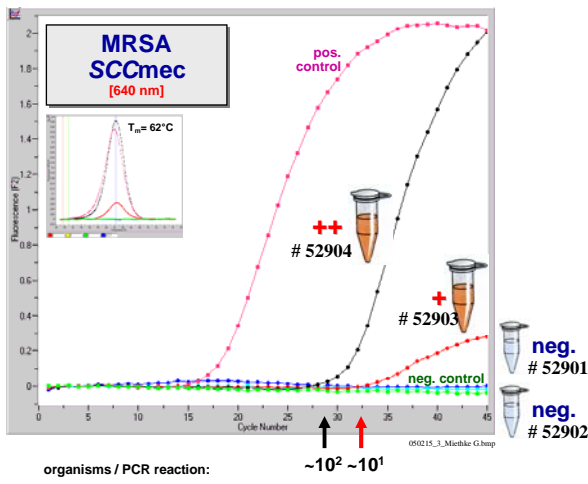
**Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Lehn / Wolf

- 1 51901
- 2 51902 33.28
- 3 51903 31.56
- 4 51904 18.32
- 5 Pos. Mielhke new
- 6 Neg. control



**LightCycler PCR protocol:**  
 unpublished in house protocol  
 (Reischl, U., Regensburg).



- 1
  - 2
  - 3
  - 4
- ▶ 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.

U. Reischl/RIMMH-09.2005



INSTAND-I 06\_II/05





**539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA** status 09.2005

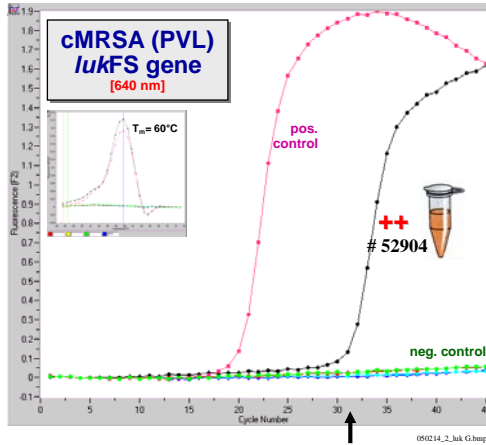
**Evaluation (quantitative Real-Time PCR):**

Reischl / Lehn / Wolf

- 25 52901
- 26 52902
- 27 52903
- 28 52904
- 29 Pos. Iuk
- 30 Neg. control

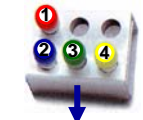


LightCycler PCR protocol:  
 unpublished in house protocol  
 (Reischl, U., Regensburg).



organisms / PCR reaction:  $\sim 10^2$

- neg. # 52901
- neg. # 52902
- neg. # 52903



- ▶ Centrifuge the vial to pellet the lyophilized sample and add 300  $\mu$ L 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.

U. Reischl/RIMMH/09.2005



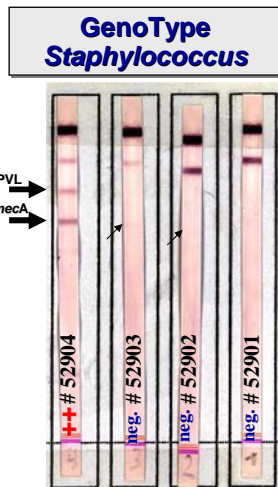
INSTAND-I 07\_II/05



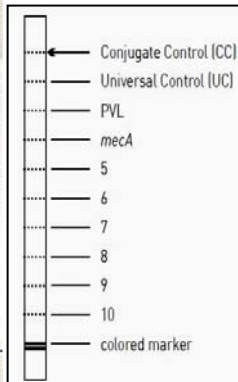
**539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA** status 09.2005

**Evaluation (commercial PCR assay):**

Reischl / Lehn / Wolf



GenoType® Staphylococcus  
 Molecular Genetic Assay for Fast Identification  
 of Methicillin-Resistant Staphylococci from  
 Cultured Material



Hain Lifescience GmbH  
 Hardwiesenstraße 1, 72147 Nehren, Germany  
<http://www.hain-lifescience.de>



- ▶ Centrifuge the vial to pellet the lyophilized sample and add 300  $\mu$ L 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.

U. Reischl/RIMMH/09.2005



INSTAND-I 08\_II/05

051007\_HAIN Testergebnisse MRSA RV II 2005.jpg



## 539 Bakteriengenom-Nachweis MRSA

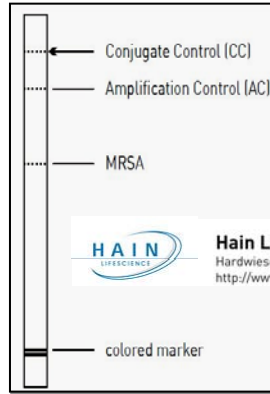
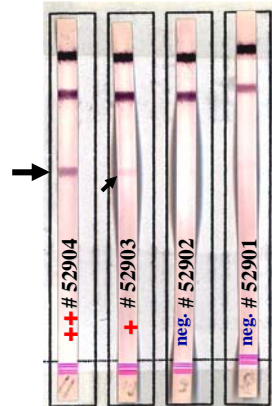
status 09.2005

### ➤ Evaluation (commercial PCR assay):

Reischl / Lehn / Wolf

#### GenoType MRSA Direct

GenoType® MRSA Direct  
 Molecular Genetic Assay for the Direct Detection of  
 Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*  
 (MRSA) Strains from Patient Specimens



**Hain Lifescience GmbH**  
 Hardwiesenstraße 1, 72147 Nehren, Germany  
<http://www.hain-lifescience.de>

INSTAND-I 08\_II/05

051007\_HAIN Testergebnis MRSA RV II 2005.jpg



➤ 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.

U. Reischl/RIMMH/09.2005

