



INSTAND e.V.

**Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e. V.**



in Zusammenarbeit mit der
Deutschen Gesellschaft für
Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)



INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE
MIKROBIOLOGIE UND HYGIENE
Direktor: Prof. Dr. Dr. André Gessner

Regensburg, den 30. Juni 2022

RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - Mai 2022

An die Teilnehmer

der INSTAND e.V. Ringversuche Bakterien- und Pilzgenomnachweis PCR / NAT

(INSTAND-Ringversuchsnummern 530 bis 547 sowie 560)

Dear Participant, dear Colleague,

Please find a cover letter in English on page 8 of this document. As always, result tables and brief comments on the current results are kept 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 "Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis" und näheren Informationen zur Konzeption der Ringversuchspuren interessiert sein sollten, sei hier auf die regelmäßigen Veröffentlichungen der Zeitschrift "Der Mikrobiologe" (Herausgeber: BÄMI, Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie e.V.) verwiesen.

Im Zusammenhang mit einer Erweiterung unseres Ringversuchsprogramms und der Gestaltung zukünftiger erregerspezifischer Ringversuche sind wir für alle kritischen Kommentare und Anregungen überaus dankbar. Projekte wie diese wachsen mit dem konstruktiven *feedback* der einzelnen Teilnehmer. Im Voraus vielen Dank für Ihren Kommentar!

Mit freundlichen und kollegialen Grüßen,

Prof. Dr. Udo Reischl

Ringversuchsleiter Bakteriengenomnachweis
Mitglied der Qualitätssicherungskommission der DGHM

**PD Dr. Dr. M. Ehrenschwender, Dr. M. Baier, Prof. Dr. M. Maaß, Dr. R. Dumke, Dr. V. Fingerle,
Prof. Dr. A. Sing, Dr. U. Busch, PD Dr. D. Frangoulidis, Dr. H. von Buttlar, PD Dr. G. Grass,
PD. Dr. H. Scholz, Dr. R. Ehmman, Dr. I. Reiter-Owona, Dr. A. Anders**

Gesamtübersicht und Auswertung der Ringversuchsergebnisse aller Teilnehmer

Neben der Aussendung von lyophilisierten Probenmaterialien zur systematischen Abprüfung von NAT-gestützten Testsystemen für derzeit 19 unterschiedliche bakterielle und fungale Zielorganismen bzw. Pathogenitätsfaktoren gab es im Rahmen dieser Ringversuchsrunde auch wieder gewisse „Highlights“.

So wurden beispielsweise im aktuellen **RV 532 *Bordetella pertussis*** eine der vier Proben mit einer relativ geringen Menge an *B. pertussis* Zielorganismen versetzt. Zudem befand sich in einer Probe ein Patientenisolat von *B. parapertussis*. Erfreulicherweise wurden diesmal auch bei dieser methodisch etwas anspruchsvolleren Konstellation nur eine relativ geringe Anzahl von falsch-positiven bzw. falsch-negativen Ergebnissen berichtet (jeweils weniger als 10 % der Teilnehmer) und die DNA von *B. pertussis* mit den meisten der kommerziellen und *in-house* PCR-Testsysteme zuverlässig nachweisen.

In einer der 4 Einzelproben des aktuellen Ringversuchs **RV 560: *Pneumocystis jirovecii*** befanden sich in der aktuellen Aussendung mit 5×10^4 Org./mL nur relativ geringe Mengen an Zielorganismen. Offenbar bereitete der zuverlässige PCR-gestützte Nachweis dieser geringen Konzentrationen einigen Teilnehmern (bzw. den von ihnen eingesetzten Testsystemen) gewisse Probleme.

Interessant war auch die Ergebniskonstellation des **Borrelia burgdorferi Panels** im aktuellen **RV 535**. Neben zwei "normalen" *Borrelia bavarensis* und *Borrelia afzelii* Isolaten wurde diesmal auch die derzeit eher noch selten beobachtete Spezies *Borrelia hispanica* ausgesandt. Diese Spezies, die früher auch *Spirochaeta hispanica* genannt wurde und als Erreger des spanischen Rückfallfiebers bzw. Zeckenrückfallfiebers gilt, wurde bereits im Ringversuch vom November 2020 von ca. 15% der Teilnehmer fälschlicherweise als PCR/NAT-positiv für *B. burgdorferi* sensu lato getestet und befundet. In der aktuellen Ringversuchsrunde wurde von den Teilnehmern eine nahezu identische Quote von falsch-positiven Ergebnissen mit ihren *B. burgdorferi*-spezifischen PCR/NAT Testsystemen berichtet.

Mit der Auswahl eines etwas breiteren Spektrums von relevanten Carbapenemase Genen bestätigte sich ja im Rahmen der vorhergehenden Ringversuche **RV 544 Carbapenemase Gene** die Vermutung, dass viele der derzeit verwendeten kommerziellen sowie *in-house* Testsysteme zur molekularen Carbapenemase Detektion noch gewisse Lücken hinsichtlich der Abdeckung von unterschiedlichen Carbapenemase Genen aufweisen. Der aktuelle Ringversuch enthielt nun eine Kollektion von *E. coli* Isolaten mit verschiedenen OXA-Genen - und diese wurden erfreulicherweise von nahezu allen Teilnehmern korrekt nachgewiesen und befundet. Im Umfeld der molekularen Testung von Carbapenemase Genen unterstützt uns Frau Dr. Agnes Anders vom NRZ für gramnegative Krankenhauserreger weiterhin bei der Auswahl von relevanten "interessanten" klinischen Isolaten.

Alle Teilnehmer sind natürlich weiterhin dazu aufgerufen, attraktive Parameter für eine zukünftige Erweiterung des Spektrums an Zielorganismen vorzuschlagen und deren mögliche Umsetzung mit dem Ringversuchsleiter zu diskutieren.

Für die externe Qualitätssicherung zukünftig kommerziell verfügbarer (und damit wohl auch vermehrt eingesetzter) **PCR/NAT Multiplex-Nachweisverfahren für Urogenital-Infektionen** haben wir seit Mai 2019 den neuen Ringversuch **RV 547 "Urogenital-Panel"** routinemäßig etabliert, der vom Konzept her jeweils einige der nachfolgenden Erreger in unterschiedlichen Kombinationen und Mengen innerhalb des 4-er Panels enthält:

Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis und ggf. ***Treponema pallidum***.

Nach 19 Teilnehmern beim Pilotringversuch 2018 und 68 Teilnehmern im November 2019 haben sich diesmal bereits 121 Teilnehmer registriert. Wir werden uns weiterhin nach Kräften bemühen, der deutlich steigenden Nachfrage auch bei den zukünftigen Ringversuchsrunden mit ausreichenden Mengen an geeignetem Probenmaterial nachkommen zu können.

► **Aktueller Hinweis:** Nachdem in der Ringversuchsrunde November 2019 die Übermittlung der Ringversuchsergebnisse erstmals von den gewohnten Papierformularen auf unsere **neue online Eingabeplattform** umgestellt wurde und während der aktuellen Befundeingabephase innerhalb des Teilnehmerkreises offenbar nur einige wenige (und dann zumeist auch schnell lösbare) Probleme aufgetreten sind, konnte auch die statistische Dokumentation der einzelnen Ergebnisse und Befundkonstellationen deutlich erweitert werden. Sie haben das sicherlich bereits an den zahlreichen zusätzlichen Grafiken bemerkt, die Sie zusammen mit dem Zertifikat zugesandt bekommen. Auch wenn dem Ringversuchsleiter und seinem hochmotivierten Team der "Abschied" von der traditionell umfangreichen Dokumentation und Diskussion der einzelnen Erreger- und Pathogenitätsfaktor-spezifischen Ringversuchsteile nicht leicht gefallen ist werden wir uns im Folgenden zukünftig nur noch auf einige wesentliche Auffälligkeiten beschränken. Da sich das offizielle Layout der schönen orange-farbenen Zertifikate und Statistiken etwas von der bisher gewohnten Form unterscheidet, werden wir **für die Traditionalisten unter Ihnen** jedoch auch **weiterhin die übersichtlichen Tabellen 1 bis 3 in gewohnter Form anfertigen** und online zur Verfügung stellen. 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.

Viele der seriösen Diagnostika-Hersteller geben sich größte Mühe bei der Testentwicklung und klinischen Evaluierung - und sind dann (zurecht) stolz auf die Leistungsdaten ihrer modernen PCR/NAT Assays. Auffällig bei vielen der aktuellen aber auch bei einigen der früheren Ringversuche ist das unterschiedlich gute Abschneiden von Teilnehmern mit ein und demselben kommerziellen, vorkonfektionierten und teilweise auch automatisierten und/oder kartuschenartig geschlossenen Testsystemen. Die meisten dieser Assays sind zudem auch noch IVD zertifiziert - mit allen aufwändigen herstellerseitigen Vorkehrungen zur "zuverlässigen" Durchführung und standardisierten Ergebnisinterpretation. Die auffällige "Streuung der Performance" (bzw. das Auftreten einzelner Ausreißer) unterstreicht aus Sicht des Ringversuchsleiters umso mehr die Bedeutung der Qualitätsstandards, wie beispielsweise das regelmäßige Mitführen von geeigneten Extraktions-, Positiv- und Negativ-Kontrollen sowie Schulungen und kontrollierte Maßnahmen zur Vermeidung von exogenen Kontaminationsmöglichkeiten in PCR/NAT-Arbeitsbereichen, die u.a. im Rahmen der aktuellen RiLiBÄK, der Akkreditierung und der praxisorientiert verfassten MIQ-1 gefordert werden. Deren Sinnhaftigkeit und Stringenz mag aus Anwendersicht ja gelegentlich bezweifelt werden, wird aber in diesen Ringversuchsrunden (sozusagen von neutraler Warte aus) dennoch immer wieder aufs Neue bestätigt. Vielleicht lohnt es sich unter diesen Gesichtspunkten doch wieder mal ein Blick in die MIQ-1 oder die RiLiBÄK um hier und dort noch ungenutztes Potential auszuschöpfen... Maximale diagnostische Sicherheit sollte doch unser aller Prämisse sein und das unnötige bzw. fahrlässige Generieren von falsch-negativen oder falsch-positiven Befunden (und vor allem deren Folgen für die betroffenen Patienten) sind unserer Einschätzung nach durch keine methodischen oder ökonomischen Ausflüchte zu entschuldigen!
Also "nix für ungut" liebe Kolleginnen und Kollegen, wie der Bayer so schön sagt ;-))

MAI 2022:

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: *Chlamydia trachomatis* (Probe # 2215302), *Bordetella pertussis* (Probe # 2215324), EHEC (Probe #

2215341), *Legionella* spp. (Probe # 2215363), *Listeria* spp. (Probe # 2215383), *Coxiella burnetii* (Probe # 2215423) sowie Urogenital Panel - *Ureaplasma parvum* (Probe # 2215473).

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 (etablierte *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 bzw. -abarbeitung und/oder auf mangelnde Spezifität der eingesetzten Testsysteme zu betrachten.

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.

Zusätzlich stehen für die früheren, für diesen und für alle folgenden Ringversuche eine Reihe zusätzlicher Informationen unter folgender Internetadresse: "www.udo-reischl.de"; Unterpunkt "Auswertung der Ringversuche" und natürlich auch über die Homepage von INSTAND e.V. (www.instand-ev.de) als *pdf*-Files zum freien Download bereit.

An dieser Stelle möchte ich mich noch einmal ausdrücklich bei den geschätzten Kolleginnen und Kollegen für ihre zahlreichen und überaus konstruktiven Kommentare und Anregungen zu den Ausführungen in dieser Ringversuchsdiskussion sowie deren tatkräftige Unterstützung bei der Konzeption und dem Aufbau neuer Ringversuche bedanken.

Erfreulicherweise waren im Rahmen der hier diskutierten Ringversuchsreihe relativ wenig **Auffälligkeiten hinsichtlich der Spezifität und Sensitivität von bestimmten Testkonzepten, und der für den Nachweis verwendeten Zielsequenzen**, zu beobachten. Diese Aspekte wollen wir aktuell und auch zukünftig stichpunktartig aufführen und gegebenenfalls kurz diskutieren:

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

Die Ergebnislage des aktuellen Ringversuchs deckt sich weitgehend mit den Beobachtungen aus vorangegangenen Ringversuchen zum kombinierten NAT-gestützten *C. trachomatis* und Gonokokken-Nachweis. Nicht zuletzt aufgrund der etwas höheren Mengen an Zielorganismen in der aktuellen Aussendung zeigten sich diesmal **bei allen** Teilnehmern mit dem RNA-gestützten Testkonzept der Fa. Hologic ausreichend hohe analytische Sensitivitätsraten für *C. trachomatis* und Gonokokken RNA. Dennoch hier kurz ein technischer Hinweis: werden von Teilnehmern bestimmte NAT-Testsysteme eingesetzt, die erregerspezifische RNA-Zielsequenzen nachweisen oder auf einem RNA-basierten Amplifikationsprozess (TMA; Transcription-Mediated Amplification, o. ä.) beruhen, so kann mit dem hier versandten Probenmaterial offiziell keine

regelgerechte Abprüfung der entsprechenden Sensitivitäten unter Routinebedingungen gewährleistet werden. Aber selbst wenn das Herstellungsverfahren unserer Ringversuchsproben primär nicht auf die Stabilisierung von RNA-Molekülen hin optimiert und getestet wurde, so konnten sowohl bei der aktuellen, wie auch bei den vorhergegangenen Ringversuchsrunden, von vielen Teilnehmern mit RNA-gestützten Testsystemen hohe Richtigkeitsquoten erzielt werden.

RV 531: *Chlamydia trachomatis*: keine besonderen Auffälligkeiten, Richtigkeitsquote: 100 % !

RV 532: *Bordetella pertussis*:

Die Probe # 2225321 enthielt diesmal ca. 5×10^4 CFU/mL an *Bordetella parapertussis* und wurde von 11 Teilnehmern als (falsch-)positiv für *Bordetella pertussis* befundet. Hierbei handelt es sich offensichtlich um mangelnde analytische Spezifität der eingesetzten *B. pertussis*-spezifischen PCR/NAT Testsysteme und/oder eventuell auch um laborinterne Kontaminationsereignisse oder Kreuzkontaminationen während der Probenextraktion und -abarbeitung. Auffällig war jedoch dass 5 dieser 11 Teilnehmer **im Kommentarfeld** der Eingabemaske den Nachweis von *B. parapertussis* erwähnt haben. Für die Erteilung der Zertifikate haben wir das mitgeteilte (korrekte) Ergebnis gütlicherweise berücksichtigt. Daher nochmals der **explizite Hinweis**: die formelle Bezeichnung unserer Ringversuche definiert präzise den jeweiligen **Zielporganismus**, der in den positiv/negativ Befunden bewertet wird. Das heißt in diesem speziellen Fall: *B. parapertussis* PCR-positive Proben müssen korrekterweise "negativ" für *B. pertussis* DNA befundet werden !

Im Kommentarfeld können Sie natürlich gerne auch weiterhin jede zusätzliche Information vermerken.

Sample # 2225321, which contained $\sim 5 \times 10^4$ CFU/mL of *Bordetella parapertussis*, was correctly tested negative by the majority of the 171 participants but 11 participating laboratories observed (or better: reported) false-positive results for *B. pertussis* DNA. The striking false-positivity rate is probably due to contamination events in the course of sample preparation or low analytical specificity of the used PCR/NAT test systems. Upon closer inspection of the "comment section" in the report forms, we noted that 5 of these 11 participants stated the detection of *B. parapertussis* DNA. **Please note that the headline of our different PCR/NAT schemes precisely defines the respective target organism**, which is considered during the production of the valued certificates. When *B. parapertussis* DNA is detected in a sample of the *B. pertussis* EQAS scheme, the correct result is "negative" (for *B. pertussis* DNA). Of course you are free to report any additional or supplemental information in the comments section of the online report forms. But the reported positive or negative PCR/NAT result should always reflect the formally and clearly designated target organism !

RV 533: *Helicobacter pylori*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 534: EHEC / STEC:

Die Probe # 2215343 enthielt diesmal ca. 5×10^4 CFU/mL eines EPEC Isolats (*eae*-positiv) und wurde von 30 Teilnehmern als (falsch-)positiv für EHEC/STEC befundet. Bei der genaueren Durchsicht der Kommentarfelder wurde jedoch von 26 der 30 Teilnehmer der (korrekte) Nachweis von EPEC (Code 7) mitgeteilt. Ebenso wurde bei der EIEC-positiven Probe # 215342 von 5 der 7 Teilnehmer mit (falsch-)positivem Ergebnis für EHEC/STEC das Vorliegen eines EIEC Isolats im Kommentarfeld mitgeteilt. Wie bereits zuvor beim RV 532 diskutiert, auch hier nochmals der **explizite Hinweis**: die formelle Bezeichnung unserer Ringversuche definiert präzise den jeweiligen **Zielporganismus**, der in den positiv/negativ Befunden bewertet wird. Das heißt in diesem speziellen Fall: EPEC oder EIEC PCR-positive Proben müssen korrekterweise "negativ"

für EHEC/STEC DNA befundet werden ! Im Kommentarfeld können Sie natürlich gerne auch weiterhin jede zusätzliche Information vermerken.

Für die Erteilung der Zertifikate haben wir uns bemüht, das mitgeteilte (korrekte) Ergebnis gütlicher Weise zu berücksichtigen.

Sample # 2215343, which contained $\sim 5 \times 10^4$ CFU/mL of an EPEC isolate (*eae*-positive), was correctly tested negative by 99 of the 129 participants but 30 participating laboratories observed (or better: reported) false-positive results for EHEC/STEC DNA. Upon closer inspection of the "comment section" in the report forms, we noted that 26 of these 30 participants stated the detection of EPEC DNA. The same situation was observed for the EIEC-positive sample # 2215342: 5 of the 7 participants with false-positive results for EHEC/STEC DNA reported in the comment section the identification of EIEC DNA in this sample.

Please note that the headline of our different PCR/NAT schemes precisely defines the respective target organism, which is considered during the production of the valued certificates. When, for example, EPEC, EIEC or ETEC DNA is detected in a sample of the EHEC/STEC EQAS scheme, the correct result would be "negative" (for EHEC/STEC DNA). Of course you are free to report any additional or supplemental information in the comments section of the online report forms. But the reported positive or negative PCR/NAT result should always reflect the formally and clearly designated target organism !

RV 535: *Borrelia burgdorferi*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 536: *Legionella pneumophila*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 537: *Salmonella enterica*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 538: *Listeria spp.*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 539: MRSA: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 540: *Chlamydia pneumoniae*: Einer der 143 Teilnehmer hat hier alle 4 Proben falsch befundet, ansonsten keine besonderen Auffälligkeiten

RV 541: *Mycoplasma pneumoniae*:

Einer der 149 Teilnehmer hat hier alle 4 Proben als "positiv" und ein weiterer Teilnehmer alle 4 Proben als "inhibiert" befundet, ansonsten keine besonderen Auffälligkeiten

One of the 149 participants reported positive *Mycoplasma pneumoniae* PCR/NAT results for all of the 4 samples within the current distribution and another participant reported "PCR inhibition" for all of the 4 samples.

RV 542: *Coxiella burnetii* & *B. anthracis*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 543: *Francisella tularensis* & *Brucella spp.*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 544: *Carbapenemase-Gene*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 545: *Clostridium difficile*: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 546: VRE: keine besonderen Auffälligkeiten

RV 547: Urogenital Panel

Im Großen und Ganzen haben die 121 aktuell registrierten Teilnehmer die Erreger in den 4 Einzelproben entsprechend den methodischen Möglichkeiten ihrer Testsysteme zufriedenstellend nachweisen können. Wie aus den statistischen Auswertungen zu entnehmen ist, wurden insgesamt nur sehr wenige (sporadische) falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse berichtet.

Dies bestätigt zum einen die Praktikabilität unseres innovativen Multiplex-Ringversuchskonzepts und spricht zum anderen für die relativ zuverlässige Erfassung der Zielorganismen innerhalb der jeweils testspezifisch abgedeckten Erregerspektren der eingesetzten kommerziellen oder eigenentwickelten PCR/NAT Verfahren.

Wie bereits in der vorhergehenden Ringversuchsdiskussion erwähnt, haben wir für im Rahmen der online-Ergebnisübermittlung des RV 547 eine Option in der Eingabemaske entwickelt, über die die einzelnen Teilnehmer das aktuell erfasste Erregerspektrum ihrer individuellen Testsysteme und Multiplex-Assays während der Ergebniseingabe mitteilen. Für die Erteilung von Zertifikaten macht es nachvollziehbarerweise nur Sinn, dass diejenigen Parameter bewertet und testiert werden, die von den individuellen Teilnehmern im Rahmen ihres diagnostischen Workflows prinzipiell auch als positiv bzw. negativ erfasst werden können.

The concept of this novel EQAS-panel for the detection of the most prominent urogenital pathogens was recently established to meet the demands of current and future multiplex PCR/NAT assay concepts. Regarding the statistical analysis, data presentation and results discussion, we are still in the learning phase to optimize the informative and intuitive depiction of the complex result constellations as well as developing a rational scheme for issuing individual certificates for the participants. When looking at the results reported by the 121 participants, again a good overall correlation between the expected and the reported results was observed. Briefly, only sporadic false-negative or false-positive results were observed. In general, false-positive results for given species within the multiplex panel could probably be due to cross-contamination events in the course of sample preparation, amplification or amplicon detection steps.

The online results input mask of RV 547 distributions now contain extra fields where participants should specify the theoretical pathogen spectrum covered by their individual PCR/NAT assay concepts. This extra information will help to consider and fairly assess the broad spectrum of different commercial and *in-house* PCR/NAT assays regarding species coverage, differentiation and multiplex capabilities.

RV 560: *Pneumocystis jirovecii*

Die drei "inhibierten" Ergebnisse in Tabelle 2 wurden von einem einzelnen Teilnehmer berichtet

The three "inhibited" results depicted in table 2 were reported by one participant.

May 2022

To the participants of the
INSTAND external quality assessment scheme (EQAS)
for NAATs in Diagnostic Bacteriology
Bacterial / Fungal Genome Detection (PCR / NAT)
(INSTAND Proficiency Test Numbers 530 to 547, and 560)

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 participating laboratories.

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

NEW: The certificates are now **supplemented by a number of statistical analyses and tables with expected and reported results.**

This highly desired scheme for external quality assessment (EQAS) 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", this segment of their huge proficiency testing program is open for diagnostic laboratories worldwide.

We are aiming at two validation rounds per year (spring and autumn), a reasonable pricing, 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.

Further information as well as the documented and analysed results of the past rounds of our quality control and proficiency test program "Bacterial Genome Detection (PCR / NAT)" can be downloaded in form of pdf-files at "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 EQAS scheme in bacterial genome detection (NAT/ PCR).

If you should have any further questions, please do not hesitate to contact me by e-mail: "udo.reischl@ukr.de"

With best personal regards,



Prof. Dr. Udo Reischl

Organizer of the External Quality Assessment Scheme "Bacterial Genome Detection"
Member of the Quality Assurance Board (DGHM; German Society of Hygiene and Microbiology)

PD Dr. Dr. M. Ehrenschwender, Dr. M. Baier, Prof. Dr. M. Maaß, Dr. R. Dumke, Dr. V. Fingerle, Prof. Dr. A. Sing, Dr. U. Busch, PD Dr. D. Frangoulidis, Dr. H. von Buttlar, PD Dr. G. Grass, PD. Dr. H. Scholz, Dr. R. Ehmman, Dr. I. Reiter-Owona, Dr. A. Anders

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO
 (RV 530) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215301	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
2215302	+ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
2215303	++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215304	++ / +++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Chlamydia trachomatis* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results. Note: only the C. trachomatis-specific results are depicted in this table.

<i>n = 284</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215301	2215302	2215303	2215304	2215301	2215302	2215303	2215304	
<i>Befund Result</i>									
Positiv	1	283	283	283	n.d.	3	3	3	3
Negativ	283	1	1	1	nein / no	281	281	281	281
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0

Tabelle 3: 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.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215302		2215303		2215304		2215301	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI Assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Abbott RealTime CT (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

BD MAX CT (n = 22)	22	100	21	95	21	95	22	100
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine CT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
HAIN FluoroType CT (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
Cepheid Xpert CT (n = 30)	30	100	30	100	30	100	30	100
DNA-Technology CT Real Time (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof C. trachomatis (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
ampliCube STD Panel 1 (n=10)	10	100	10	100	10	100	10	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 28)	28	100	28	100	28	100	28	100
Roche COBAS 6800 CT (n = 34)	33	97	34	100	34	100	34	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix CT (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Aprimeo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 13)	13	100	13	100	13	100	12	92

Comments:

- Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Immundiagnostik MutaPLEX C. trachomatis / n. gonorrhoeae (1x), AB Analytica RQ-STI CT (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (1x), Qiagen NeuMoDx CT/NG (1x), Roche COBAS 8800 (1x), VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (1x), HOLOGIC Panther (1x) und PANAGENE PANA RealTyper (1x).

Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.
 Absolute numbers of reported individual results. **Note:** only the *N. gonorrhoeae-specific* results are depicted in this table

n = 284	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215301	2215302	2215303	2215304		2215301	2215302	2215303	2215304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	3	281	282	282	n.d.	3	3	3	3
Negativ	281	3	2	1	nein / no	281	281	281	280
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja / yes	0	0	0	1

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the N. gonorrhoeae-specific results are depicted.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215302		2215303		2215304		2215301	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Abbott Alinity m STI Assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Abbott RealTime NG (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD MAX NG (n = 22)	21	95	21	95	21	95	22	100
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
HAIN FluoroType NG (n = 15)	15	100	14	93	14*	93	15	100
Cepheid Xpert NG (n = 30)	30	100	30	100	30	100	28	93
DNA-Technology NG Real Time (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 28)	28	100	28	100	28	100	28	100
Roche COBAS 6800 CT (n = 34)	33	97	34	100	34	100	34	100
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
LightMix NG (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Aprimeo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 19)	18	95	19	100	19	100	18	95

* Inhibition

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (4x), Anatolia Gene works (1x), AB Analytica (1x), AB Analytica RQ-STI CT/NG (1x), Qiagen NeuMoDx CT/NG (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), Amplex eazyplex STD complete (1x), Immundiagnostik MutaPLEX C. trachomatis / n. gonorrhoeae (1x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (1x), HOLOGIC Panther (1x), Roche COBAS 8800 (1x), PANAGENE PANA RealTyper (1x) und VIASURE STD Real Time PCR Detection Kit (1x).

PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis*
(RV 531) Mai 2022



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215311	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
2215312	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
2215313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215314	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 48</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215311	2215312	2215313	2215314	2215311	2215312	2215313	2215314	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	48	48	0	48	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	0	48	0	nein <i>no</i>	48	48	48	48
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215311		2215312		2215314		2215313	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott RealTime CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD ProbeTec (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType CT (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Cepheid Xpert CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof <i>C. trachomatis</i> (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Aptima Combo 2 assay CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche COBAS 4800 NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche COBAS 6800 NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix CT (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: AmpliSens C. trachomatis FRT PCR kit (2x), Clonit C. trachomatis (1x) und Sansure Biotech (1x).

**PCR-/NAT *Bordetella pertussis*
 (RV 532) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215321	Ø	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215322	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215323	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215324	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 171</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>2215321</i>	<i>2215322</i>	<i>2215323</i>	<i>2215324</i>	<i>2215321</i>	<i>2215322</i>	<i>2215323</i>	<i>2215324</i>	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	11	167	1	156	n.d.	2	2	2	2
Negativ	160	4	170	15	nein <i>no</i>	169	169	169	169
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215322		2215324		2215321		2215323	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n = 6)	6	100	6	100	5	83	6	100
ARGENE Bordetella R-GENE (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Altona diag. RealStar Bordetella (n = 3)	3	100	3	100	2	67	3	100
AmpliGnost B.pert. / B.parapert. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bio-Evolution B. pert. / B. parapert. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX Bordetella speciation toxin (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

HAIN FluoroType Bordetella (n = 8)	8	100	8	100	7	88	8	100
DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Diagenode B. pert. / B. parapert. (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
FTD Bordetella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof B. pert. / B. parapert. (n = 10)	10	100	8	80	7	70	10	100
HOLOGIC Panther Bordetella (n=4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Ingenetix BactoReal B. pertussis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube Resp. panel 2 (n = 14)	14	100	14	100	13	93	13	93
Meridian Alethia Pertussis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Solana Bordetella complete assay (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 13)	12	92	8	62	13	100	13	100
LightMix B. pert. (n = 8)	8	100	8	100	7	88	8	100
RIDAGENE Bordetella (n = 20)	19	95	17	85	19	95	20	100
In house PCR assay [28] (n =41)	40	98	39	95	41	100	41	100
Other commercial tests (n = 16)	15	94	13	81	15	94	16	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex Pneumobacter Assay (1x), AmpliSens Bordetella multi FRT PCR kit (1x), AusDiagnostics (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Luminex ARIES Bordetella Assay (1x), Attomol Bordetella Realtime LT (1x), Sacace Biotechnologies Bordetella Real TM (1x), Roche Diagnostics (1x), VIASURE Bordetella Real Time PCR Detection Kit (1x), PerfeCTaq PCR Tough Mix (1x), ELITechGroup Bordetella ELITE MGB Kit (1x), Gerbion Diarella Bordetella (1x) und Nuclear Laser (1x).

**PCR-/NAT *Helicobacter pylori*
 (RV 533) Mai 2022**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215331	+	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
2215332	+++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁶ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
2215333	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215334	++	61/71	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)

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

<i>n = 53</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215331	2215332	2215333	2215334	2215331	2215332	2215333	2215334	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	53 ¹⁾	53 ¹⁾	0	53 ¹⁾	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	0	53	0	nein <i>no</i>	52	52	52	52
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215331		2215332		2215334		2215333	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
HAIN GenoType HelicoDR (n = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Ingenetix H. pylori ClariRes (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplidiag H. pylori + ClariR (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix Helicobacter 23S Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE H. pylori (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

In house PCR assay (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. Forty-five of the 53 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of two laboratories, all reported results were correct.
2. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: VIASURE H.pylori + Clarithromycin resistance Real Time PCR Detection Kit von CerTest (1x).

**PCR-/NAT EHEC / STEC
 (RV 534) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215341	+	61 / 71,72,77,78	EHEC (~1x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx-1, stx-2, eae, hlyA</i> and O157 positive)
2215342	∅	62	EIEC (~1x10 ⁵ CFU/mL)
2215343	∅	62	EPEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>eae</i> positive)
2215344	++	61 / 72,77,78	EHEC (~5x10 ⁴ CFU/mL) (<i>stx-2c, eae, hlyA</i> and O26 positive)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 129</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	2215341	2215342	2215343	2215344	2215341	2215342	2215343	2215344	
Befund Result									
Positiv	128	7	30	129	n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	122	99	0	nein no	128	128	128	128
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

Absolute numbers and relative frequency of true positive and true negative results.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215341		2215344		2215342		2215343	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar EHEC PCR Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex EHEC basic (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex EHEC complete (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BioMerieux BioFire GI Panel (n = 4)	4	100	4	100	3	75	3	75
HAIN GenoType EHEC (n = 15)	15	100	15	100	15	100	10	67

Seegene Allplex Gast. Bacteria II (n = 9)	9	100	9	100	9	100	5	56
LightMix Modular stx-1/stx-2/eae (n = 6)	6	100	6	100	6	100	3	50
RIDAGENE (n = 27)	26	96	27	100	25	93	23	85
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n = 4)	4	100	4	100	4	100	3	75
RIDAGENE EHEC/EPEC (n = 7)	7	100	7	100	6	86	4	57
In house PCR assay (n = 35)	35	100	35	100	32	91	28	80
Other commercial tests (n = 8)	8	100	8	100	8	100	6	75

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex GI-EB Screening (3x), Amplex Variplex (1x), BIO-RAD iQ-Check STEC VirX PCR Detection (1x), AmpliGnost EHEC PCR Kit (1x) und MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2 (2x).

**PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi*
 (RV 535) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215351	+++	61	<i>Borrelia bavariensis</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)
2215352	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215353	+++	61	<i>Borrelia afzelii</i> (~ 1x10 ⁵ organisms/mL)
2215354	∅	62	<i>Borrelia hispanica</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 118</i>	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215351	2215352	2215353	2215354		2215351	2215352	2215353	2215354
Befund <i>Result</i>									
Positiv	116	3	117	19	n.d.	2	2	2	2
Negativ	2	115	1	97	nein <i>no</i>	116	116	116	115
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	2	ja <i>yes</i>	0	0	0	1

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215351		2215353		2215352		2215354	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2225 Zecken-Screening (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Attomol B burgdorferi Realtime LT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine B.burgdorferi (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType Borrelia (n = 7)	7	100	7	100	7	100	0	0
EliGene Borrelia RT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	0	0

GeneProof B. burgdorferi (n = 27)	25	93	26	96	26	96	25*	93
Gerbion diarella Borrelia (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Immundiagnostik MutaPLEX (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal B.burgdorferi (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Mikrogen alphaCube Borrelia (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Sacace TBEV, B.burg,... Real-TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix Borrelia (n = 6)	6	100	6	100	6	100	5	83
In house PCR assay (n = 35)	35	100	35	100	33	94	31	89
Other commercial tests (n = 7)	7	100	7	100	7	100	3	43

* Inhibition

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (1x), Sacace Biotechnologies Borrelia burgdorferi Real-TM (1x), RealBest DNA Borrelia burgdorferi s.l. (Set 1) (1x), Novaplex Tick-borne (EU) Assay (RUO) (1x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit -CML172- (1x), DNA-TECHNOLOGY B. burgdorferi Real Time PCR Kit (1x) und AMPLICON AmpliTect B. burgdorferi (Real Time PCR) (1x).

**PCR-/NAT *Legionella pneumophila*
 (RV 536) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215361	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215362	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
2215363	+	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 ³ CFU/mL)
2215364	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 121</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>2215361</i>	<i>2215362</i>	<i>2215363</i>	<i>2215364</i>		<i>2215361</i>	<i>2215362</i>	<i>2215363</i>	<i>2215364</i>
Befund <i>Result</i>									
Positiv	121	121	115	0	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	0	6	121	nein <i>no</i>	119	119	119	119
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215361		2215362		2215363		2215364	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp.(n= 3)	3	100	3	100	1	33	3	100
AmpliGnost L. pneumophila (n= 5)	5	100	5	100	4	80	5	100
BioGx auf BD Max (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
ReadyMax Atypical Pneumonia 1 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

ReadyMax b-CAP Assay (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Diagenode R-DiaLeg (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FTD Atypical CAP (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof L. pneumophila (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Gerbion Diarella Legionella (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Ingenetix BactoReal L.pn. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Luminex Resp. Pathogen Panel (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 17)	17	100	17	100	16	94	17	100
Tib Molbiol LightMix Legionella (n= 11)	11	100	11	100	10	91	11	100
RIDAGENE Legionella (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
In house PCR assay (n= 31)	31	100	31	100	30	97	31	100
Other commercial tests (n= 11)	11	100	11	100	11	100	11	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex PneumoBacter Assay (1x), AnDiatec Quidel L. pneumophila (1x), MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (1x), Sacace Biotechnologies L. pneumophila Real-TM (1x), Vitassay qPCR Legionella pneumophila (1x), AusDiagnostics (2x) und PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x).

PCR-/NAT *Salmonella enterica*
(RV 537) Mai 2022



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215371	++	61	<i>S. enterica</i> ser. paratyphi (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215372	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215373	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215374	++	61	<i>S. enterica</i> ser. tennessee (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 35</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	2215371	2215372	2215373	2215374		2215371	2215372	2215373	2215374
Befund <i>Result</i>									
Positiv	35	34	0	35	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	1	35	0	nein <i>no</i>	35	35	35	35
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215371		2215372		2215374		2215373	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex TyphiTyper (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	1	67	3	100	3	100

Comments: Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: CONGEN SureFast Salmonella PLUS (1x), BioMerieux BioFire GI Panel (1x) und MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x).

**PCR-/NAT *Listeria spp.*
 (RV 538) Mai 2022**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215381	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215382	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215383	+	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 ³ CFU/mL)
2215384	∅	62	<i>Neisseria meningitidis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)

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

<i>n = 42</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215381	2215382	2215383	2215384	2215381	2215382	2215383	2215384	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	0	42	41	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	42	0	1	41	nein <i>no</i>	42	42	42	42
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215382		2215383		2215381		2215384	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex CSF direct (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost <i>L. monocytogenes</i> (n = 3)	3	100	2	67	3	100	2	67
BioGX Bacterial Meningitis ELGBS (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal <i>L. monocyt.</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Progenie RealCycler <i>L. monocyt.</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Sacace <i>L. monocyt.</i> Real-TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix <i>L. monocytogenes</i> (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100

<i>In house</i> PCR assay (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
Other commercial tests (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Bioteccon Diagnostics Foodproof Listeria monocytogenes Detection Kit (1x) und AmpliSens L. monocytogenes PCR kit (1x).

**PCR-/NAT MRSA / cMRSA
 (RV 539) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215391	++	61 / 71,72	cMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-pos) (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
2215392	∅	62 / 72	MSSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^S , PVL-neg) (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
2215393	∅	62 / 73	CoNS oxa ^R (<i>S. epidermidis</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
2215394	++	61 / 72	LaMRSA (<i>S. aureus</i> , oxa ^R , PVL-neg) (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 271</i>	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215391	2215392	2215393	2215394		2215391	2215392	2215393	2215394
Befund Result									
Positiv	269	3	3	269	n.d.	6	6	6	6
Negativ	1	266	268	2	nein no	265	264	265	265
Fraglich Questionable	1	2	0	0	ja yes	0	1	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215391		2215394		2215392		2215393	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n = 37)	37	100	37	100	36	97	37	100
HAIN FluoroType MRSA (n = 15)	14	93	15	100	15	100	15	100
HAIN GenoType MRSA (n = 8)	8	100	8	100	8	100	7	88
Cepheid Xpert / GeneXpert (n = 142)	142	100	142	100	139	98*	142	100

HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
VELA Sentosa SA Direct MRSA (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 24)	24	100	23	96	24	100	23	96
In house PCR assay (n = 21)	20	95	21	100	20	95	21	100
Commercial assay kit (n = 10)	10	100	9	90	10	100	9	90

* Inhibition

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: r-Biopharm RIDAGENE PVL (1x), BD Max StaphSR assay Kit (1x), Immundiagnostik MutaREAL (1x), Q-Bioanalytic MRSA screening (1x), MIKROGEN alphaCube MRSA (1x), MRSA combi (1x) und GenomEra MRSA/SA Multi Swab (1x).
2. Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem *mecA* Gen beruht, wurden die als "fraglich" klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.
For participants who indicated the use of assay concepts for the independent detection of the mecA gene and a S. aureus species marker gene, "questionable" results were accepted in the course of issuing the official QC certificates.

**PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae*
 (RV 540) Mai 2022**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215401	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
2215402	∅	62	<i>Legionella pneumophila</i> (~5x10 ⁴ CFU/mL)
2215403	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL)
2215404	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 143</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>2215401</i>	<i>2215402</i>	<i>2215403</i>	<i>2215404</i>		<i>2215401</i>	<i>2215402</i>	<i>2215403</i>	<i>2215404</i>
Befund <i>Result</i>									
Positiv	142	2	141	5	n.d.	2	2	2	2
Negativ	1	141	2	137	nein <i>no</i>	141	141	141	141
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215401		2215403		2215402		2215404	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	<i>%</i>
AID CAP bacteria (n = 7)	6	86	6	86	6	86	6	86
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT PCR (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx auf BD Max (n = 7)	7	100	7	100	7	100	6	86
Biologio ReadyMax b-CAP Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

FTD Atypical CAP (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof C. pneumoniae (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Ingenetix Bacto Real C. pn.(n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Luminex Resp. Pathogen Multiplex (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Mikrogen Diagenode M.pn / C. pn (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Mikrogen ampliCube Resp. panel 1 (n =10)	10	100	10	100	10	100	9	90
Sacace M.pn. /C. pn. Real-TM (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 14)	14	100	13	93	14	100	13	93
LightMix C. pneumoniae (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 33)	33	100	33	100	33	100	32	97
Other commercial tests (n = 10)	10	100	10	100	10	100	9	90

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex PneumoBacter assay (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), AusDiagnostics (2x), AusDiagnostics Atypical Pneumonia 8-well (1x), Fast Track Diagnostics FTD Bacterial pneumonia CAP (1x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit -CML172- (1x), Anatolia Gene works (1x) und DNA-TECHNOLOGY C.pn / M.pn multiplex Real Time PCR Kit (1x) und

**PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae*
 (RV 541) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215411	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁵ genome copies/mL)
2215412	∅	62	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
2215413	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215414	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 149</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215411	2215412	2215413	2215414	2215411	2215412	2215413	2215414	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	148	2	3	146	n.d.	2	2	2	2
Negativ	0	146	145	2	nein <i>no</i>	146	146	146	146
Fraglich <i>Questionable</i>	1	1	1	1	ja <i>yes</i>	1	1	1	1

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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215411		2215414		2215412		2215413	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP bacteria (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY Resp. Panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

BioGx auf BD Max (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
FTD Atypical CAP (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
FTD Respiratory Pathogens 21 (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof M. pneumoniae (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Luminex MagPix Resp. Pathogen (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Mikrogen Diagenode M.pn./C.pn. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Mikrogen ampliCube Resp. panel 1 (n=10)	10	100	9	90	10	100	9	90
Alethia Mycoplasma direct (n = 2)	1*	50	0*	0	1*	50	0*	0
Sacace M.pn./C.pn. Real-TM (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Sartorius Microsart ATMP Myc. (n = 1)	1	100	1	100	0	0	0	0
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
LightMix M. pneumoniae (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
RIDAGENE M. pneumoniae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
In house PCR assay (n = 39)	39	100	39	100	38	97	39	100
Other commercial tests (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100

* Inhibition

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex PneumoBacter assay (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), AusDiagnostics Atypical Pneumonia 8-well (1x), Ingenetix BactoReal M. pneumoniae (1x), TIB Molbiol LightMix modular Mycoplasma (1x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit -CML172- (1x), DNA-TECHNOLOGY C.pn / M.pn multiplex Real Time PCR Kit (1x) und r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (1x).

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*
 (RV 542) Mai 2022**



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

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215421	∅ / +++	<i>B. anthracis Pasteur Stamm</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
2215422	++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 ⁵ genome copies/mL)
2215423	+ / ++	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 ³ genome copies/mL) <i>B. anthracis UR-1 Stamm</i> (~ 5x10 ⁴ genome copies/mL)
2215424	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Coxiella burnetii* dargestellt.
Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the **C. burnetii-specific results** are depicted in this table*

<i>n = 47</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215421	2215422	2215423	2215424	2215421	2215422	2215423	2215424	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	2	46	47	1	n.d.	0	0	0	0
Negativ	45	1	0	46	nein <i>no</i>	47	47	47	47
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Coxiella burnetii* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.

*Note: only the **C. burnetii-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>			
	2215422		2215423		2215421		2215424	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Adiagene ADIAVET <i>C. burnetii</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

LightMix C. burnetii (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 35)	34	97	35	100	33	94	34	97
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Comments:

- Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Sacace Biotechnologies C. burnetii Real-TM (1x), Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (1x), AmpliSens C. burnetii FRT PCR kit (1x), Life Technologies LSI VetMAX Absolute quant. C. burnetii (1x) und EurobioPlex Coxiella (1x).

Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Bacillus anthracis* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the **B. anthracis-specific results** are depicted in this table*

n = 22	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215421	2215422	2215423	2215424		2215421	2215422	2215423	2215424
Befund <i>Result</i>									
Positiv	18	0	22	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	4	22	0	22	nein <i>no</i>	22	22	22	22
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Bacillus anthracis* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.

*Note: only the **B. anthracis-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>			
	2215421		2215423		2215422		2215424	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar Anthrax (n = 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
LightMix B. anthracis (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay (n = 12)	11	92	12	100	12	100	12	100
Other commercial tests (n = 2)	1	50	2	100	2	100	2	100

Comments:

- Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: LiliF Diagnostics LiliF Anthrax PCR Kit (1x).

**PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella*
 (RV 543) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215431	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
2215432	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
2215433	∅ / ++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
2215434	++ / ∅	<i>Franc. tularensis subsp. holarctica</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the **F.tularensis-specific results** are depicted in this table*

<i>n = 37</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	2215431	2215432	2215433	2215434	2215431	2215432	2215433	2215434	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	35	0	1	37	n.d.	0	0	0	0
Negativ	2	37	36	0	nein <i>no</i>	37	37	37	37
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the **F.tularensis-specific results** depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215431		2215434		2215432		2215433	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Master diagnostica Tick-borne chip (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix <i>F. tularensis</i> (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 27)	26	96	27	100	27	100	26	96
Commercial assay / kit [27] (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100

Comments: Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Molzym UMD-SelectNA (1x).

Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für **Brucella** dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the **Brucella-specific results** are depicted in this table*

<i>n</i> = 34	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215431	2215432	2215433	2215434		2215431	2215432	2215433	2215434
Befund <i>Result</i>									
Positiv	33	1	34	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	33	0	34	nein <i>no</i>	34	34	34	34
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für **Brucella** dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.

*Note: only the **Brucella-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>			
	2215431		2215433		2215432		2215434	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AmpliSens Brucella spp. FRT PCR (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Applied Biosystems Brucella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace Brucella Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
LightMix Brucella Genus (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 27)	27	100	27	100	27	100	27	100
Commercial assay / kit (n = 1)	0	0	1	100	0	0	1	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Molzym UMD-SelectNA (1x).

PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) Mai 2022



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215441	+++	61 / 73	<i>E. coli</i> OXA-162 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
2215442	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215443	+++	61 / 73	<i>E. coli</i> OXA-48 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)
2215444	+++	61 / 73	<i>E. coli</i> OXA-244 (~ 1x10 ⁷ genome copies/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 99</i>	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215441	2215442	2215443	2215444		2215441	2215442	2215443	2215444
Befund <i>Result</i>									
Positiv	98	1	98	96	n.d.	3	3	3	3
Negativ	0	98	1	2	nein <i>no</i>	95	96	96	95
Fraglich <i>Questionable</i>	1	0	0	1	ja <i>yes</i>	1	0	0	1

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	2215441		2215443		2215444		2215442	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID Carbapenemase (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
eazyplex superbug complete A/B/C (n = 9)	8*	89	8	89	8*	89	9	100
eazyplex superbug expert (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Cepheid Xpert Carba-R (n = 53)	53	100	53	100	51	96	52	98
Check Direct CPE oder MDR (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Seegene Allplex Entero-DR (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
LightMix Modular Carbapenemase (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

* Inhibition

Comments:

1. All 99 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes) All reported results were correct
2. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: BD Max (1x), Amplex eazyplex SuperBug basic (1x), AmpliGnost Carbapenemase PCR Kit (1x), Bruker-Hain Carbaplex (1x) und Amplitude MDR Kit 1, 4, 5 (1x).

PCR-/NAT *Clostridium difficile*
(RV 545) Mai 2022



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215451	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215452	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215453	+++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)
2215454	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 180</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2215451	2215452	2215453	2215454	2215451	2215452	2215453	2215454	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	1	179	180	2	n.d.	1	1	1	1
Negativ	179	1	0	178	nein <i>no</i>	179	179	179	179
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215452		2215453		2215451		2215454	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar <i>C. difficile</i> (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Amplex eazyplex <i>C. difficile</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost <i>C. difficile</i> Tox. A +B (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD MAX <i>C. difficile</i> (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
HAIN GenoType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert <i>C. difficile</i> (n = 73)	73	100	73	100	73	100	72	99
Meridian Alethia <i>C. difficile</i> (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100

Quidel Solana C. difficile (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Roche COBAS Liat Cdiff (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Allplex GI Bacteria (n = 11)	11	100	11	100	11	100	10	91
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
LightMix Cdiff Toxin Gene tcdA/tcdB (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE C.diff. (n = 18)	18	100	18	100	18	100	18	100
RIDAGENE Hospital stool panel (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 14)	13	93	14	100	13	93	14	100
Other commercial tests (n = 7)	7	100	7	100	4	100	4	100

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Aries Luminex C. difficile (2x), Vitassay qPCR Clostridium difficile und toxins A+B (1x), Abacus Diagnostica GenomEra C. difficile (1x) und Biomerieux Biofire pneumo panel plus (2x).

**PCR-/NAT VRE
 (RV 546) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215461	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215462	+++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
2215463	∅	62	<i>Enterococcus faecalis</i> (~ 5x10 ⁴ CFU/mL)
2215464	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 75</i>	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund Result	2215461	2215462	2215463	2215464	2215461	2215462	2215463	2215464	
Positiv	0	75 ¹⁾	2	75 ¹⁾	n.d.	1	1	1	1
Negativ	75	0	73	0	nein no	74	74	74	74
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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 <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215462		2215464		2215461		2215463	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex VRE (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex VREbasic (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost Vancomycin A/B (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx Vancomycin resistance (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
HAIN GenoType Enterococcus (n = 10)	10	100	10	100	10	100	8	80
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 29)	29	100	29	100	29	100	29	100

Seegene Allplex Entero-DR (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
TIB Molbiol LightMix Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
Other commercial tests (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

Comments:

1. Seventy-three participants reported dedicated vanA / vanB identification. All reported results were correct
2. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: AmpliGnost Vancomycin A/B Resistenz Differenzierung (2x), BD MAX DNA-1 Kit (1x) und CerTest VIASURE Vancomycin resistance Real Time PCR Detection Kit (1x).

**PCR-/NAT Urogenital Panel
 (RV 547) Mai 2022**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215471	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
2215472	+++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 1x10 ⁵ CFU/mL)
2215473	+ / ++	<i>Ureaplasma parvum</i> (~ 1x10 ³ CFU/mL) <i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 1x10 ⁴ CFU/mL)
2215474	∅	<i>Escherichia coli</i> K12

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

*Note: only the **M.genitalium-specific results** are depicted in this table*

<i>n = 121</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>2215471</i>	<i>2215472</i>	<i>2215473</i>	<i>2215474</i>		<i>2215471</i>	<i>2215472</i>	<i>2215473</i>	<i>2215474</i>
<i>Befund Result</i>									
Positiv	0	0	119	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	121	121	2	121	nein no	121	121	121	121
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Mycoplasma genitalium* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.

*Note: only the **M.genitalium-specific results** are depicted in this table.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	2215473		2215471		2215472		2215474	
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>
AID GenID STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost M. genitalium (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine M.hom/M.gen (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

BioGX Mycopl. / Ureapl. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
HAIN FluoroType STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
Roche COBAS TV / MG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 38)	38	100	38	100	38	100	38	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix modular M.genitalium (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
aprimo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Myc. Panel (n = 8)	7	88	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay [28] (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n = 15)	15	100	15	100	15	100	15	100

Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Gardnerella vaginalis* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

Note: only the *G.vaginalis*-specific results are depicted in this table

n = 27	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215471	2215472	2215473	2215474		2215471	2215472	2215473	2215474
Befund Result									
Positiv	1	27	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	26	0	27	27	nein no	27	27	27	27
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Gardnerella vaginalis* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.

Note: only the *G.vaginalis* -specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	2215472		2215471		2215473		2215474	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID GenID STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine G.vaginalis (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Allplex Bact. Vaginosis plus (n = 11)	11	100	10	91	11	100	11	100
In house PCR assay [28] (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100

Tabelle 6: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Ureaplasma parvum* dargestellt.
 Absolute numbers of reported individual results.
 Note: only the *U.parvum* -specific results are depicted in this table

n = 86	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215471	2215472	2215473	2215474		2215471	2215472	2215473	2215474
Befund Result									
Positiv	0	0	85	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	86	86	1	86	nein no	86	86	86	86
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

Tabelle 7: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Ureaplasma parvum* dargestellt.
 Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.
 Note: only the *U.parvum* -specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	2215473		2215471		2215472		2215474	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost U.ureal/ U.parv. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine U.ur./ U. pa. (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycopl. / Ureapl. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
HAIN FluoroType STI (n= 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 38)	38	100	38	100	38	100	38	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix modular U. ur / U. pa. (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
In house PCR assay [28] (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

Tabelle 8: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

Note: only the *T. vaginalis*-specific results are depicted in this table

n = 107	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2215471	2215472	2215473	2215474		2215471	2215472	2215473	2215474
Befund <i>Result</i>									
Positiv	106	0	0	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	1	107	107	107	nein <i>no</i>	107	107	107	107
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 9: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Trichomonas vaginalis* dargestellt.

Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.

Note: only the *T. vaginalis*-specific results are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	2215471		2215472		2215473		2215474	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BIORON RealLine <i>T. vaginalis</i> (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
HAIN FluoroType STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ampliCube STD Panel 2 (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Roche COBAS TV / MG (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 38)	38	100	38	100	38	100	38	100
Seegene Anyplex STI-7 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix modular <i>T. vaginalis</i> (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
aprimo Vivalytic STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE <i>T. vaginalis</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 17)	16	94	17	100	17	100	17	100

Comments:

1. *Mycoplasma hominis*-detection was performed by 111 laboratories. All reported results were correct.

2. *Ureaplasma urealyticum*-detection was performed by 90 laboratories. With the exception of 5 laboratories, all reported results were correct.
3. *Treponema pallidum*-detection was performed by 54 laboratories. All reported results were correct.
4. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (3x), AB Analytica Realquality U. parvum /U.urealyticum (1x), AID GenID STI (1x), AmpliSens M. genitalium FRT PCR kit (1x), AmpliSens CT U MG MH Multiprime FRT PCR kit (1x), AmpliSens U. parvum/U. urealyticum FRT PCR kit (1x), AmpliSens Treponema pallidum FRT PCR kit (1x), AmpliGnost STI Urethritis (1x), AusDiagnostics (1x), BD Max CT/GC/TV2 Panel (3x), BD Max (1x), CerTest VIASURE STD Kit (2x), CerTest VIASURE Sexual Health Panel I Real Time PCR Detection Kit (1x), Immundiagnostik MutaPLEX M. hominis / genitalium (1x), Immundiagnostik MutaPLEX Trichomonas vaginalis / Gardnerella vaginalis (1x), Immundiagnostik MutaPLEX U. urealyticum / U. parvum (1x), GeneProof M. genitalium/hominis PCR Kit (2x), GeneProof Ureaplasma (2x), GeneProof T. vaginalis (1x), GeneProof T. pallidum PCR Kit (1x), Progenie RealCycler TPHD-U Kit (1x), Sacace Biotechnologies U. parvum / U. urealyticum Real TM (1x), Sacace Biotechnologies M. genitalium Real TM (1x), Sacace Biotechnologies M. hominis Real TM (1x), Sacace Biotechnologies Treponema pallidum Real TM (1x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (2x), Seegene Allplex Bacterial Vaginosis Assay (1x), Seegene Allplex Vaginitis Screening Assay (1x) und PANAGENE PANA RealTyper (1x).

**PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii*
 (RV 560) Mai 2022**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2215601	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁵ organisms/mL)
2215602	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2215603	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 ⁴ organisms/mL)
2215604	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n</i> = 130	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	2215601	2215602	2215603	2215604	2215601	2215602	2215603	2215604	
Befund <i>Result</i>									
Positiv	130	0	125	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	129	4	129	nein <i>no</i>	130	129	129	129
Fraglich <i>Questionable</i>	0	1	1	1	ja <i>yes</i>	0	1	1	1

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	2215601		2215603		2215602		2215604	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar P. jirovecii (n = 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
Amplex eazyplex P. jirovecii (n = 10)	10	100	9	90	10	100	10	100
AmpliGnost P.jirovecii (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliSens P. jirovecii FRT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGX P. jirovecii (n = 8)	8	100	6*	75	7*	88	7*	88
Biologio Atypical Pneumonia-1 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
FTD P. jirovecii (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
PathoNostics PneumoGenius (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

Sacace C. trachomatis Real TM (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix P.jirovecii (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
VIASURE P. jirovecii real time PCR (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE P. jirovecii (n = 29)	29	100	28	97	29	100	29	100
In house PCR assay (n = 27)	27	100	26	96	27	100	27	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

* Inhibition

Comments:

1. Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: ELITechGroup Pneumocystis ELITe MGB Kit (1x), Bruker Fungiplex Pneumocystis IVD PCR (1x) und Progenie RealCycler PJIR (1x).