



**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 14. Dezember 2021

## **RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - November 2021**

**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 539 MRSA / cMRSA** eine der vier Proben mit einer relativ geringen Menge an **MRSA** Zielorganismen versetzt. Zudem befand sich in einer Probe ein **PVL-positives MSSA** Patientenisolat. Erfreulicherweise wurden diesmal auch bei dieser methodisch etwas anspruchsvolleren Konstellation nur relativ wenig falsch-positive bzw. falsch-negative Ergebnisse berichtet (jeweils nur ca. 5 % der Teilnehmer) und die DNA von MRSA/cMRSA mit den meisten der kommerziellen und *in-house* PCR-Testsysteme zuverlässig nachweisen.

In zwei der 4 Einzelproben des aktuellen Ringversuchs **RV 560: *Pneumocystis jirovecii*** befanden sich in der aktuellen Aussendung mit  $5 \times 10^3$  und  $5 \times 10^4$  Org./mL nur relativ geringe Mengen an Zielorganismen. Offenbar bereitete der zuverlässige PCR-gestützte Nachweis dieser geringen Konzentrationen einem nennenswerten Teil der Teilnehmer (bzw. den von ihnen eingesetzten Testsystemen) gewisse Probleme.

Mit der Auswahl eines etwas breiteren Spektrums von relevanten Carbapenemase Genen bestätigte sich im Rahmen des Ringversuchs **RV 544 Carbapenemase Gene** erneut 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. Im aktuellen Ringversuch scheint dies insbesondere für das *Citrobacter freundii* Isolat mit der **Carbapenemase GIM-1** zu gelten. Dieses Isolat wurde aktuell lediglich von 19 der insgesamt 88 Teilnehmer detektiert und als Carbapenemase-positiv 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 eingesetzten) **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 93 Teilnehmer registriert. Wir werden uns 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. Daher sollte sich die traditionell umfangreiche schriftliche Dokumentation und Diskussion der einzelnen Erreger- und Pathogenitätsfaktor-spezifischen Ringversuchsteile

weitgehend erübrigen. Im Folgenden werden wir uns daher zukünftig nur noch auf einige wesentliche Auffälligkeiten beschränken. Auch dem Ringversuchsleiter und seinem hochmotivierten Team fällt dieser "Abschied" nicht leicht und wir hoffen, dass für die geschätzten Ringversuchsteilnehmerinnen und Teilnehmer damit nicht allzu viel an gern gelesener Information wegfällt.

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 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 ;-)

### **NOVEMBER 2021:**

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: *Bordetella pertussis* (Probe # 2125321), *Salmonella enterica* ser. typhi (Probe # 2125374), MRSA/cMRSA (Probe # 2125393) sowie *Pneumocystis jirovecii* (Proben # 2125603 und # 2125604).

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 (z.B. 50 µl Block-Cycler Reaktionsansätze, 35 PCR-Zyklen, ggf. entsprechende *real-time* PCR Protokolle; gut evaluierte Primersequenzen).

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

Falsch-positive Ergebnisse sind dagegen in der Regel als Hinweis auf eine Kreuzkontamination während der Probenextraktion 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](http://www.udo-reischl.de)"; Unterpunkt "Auswertung der Ringversuche" und natürlich auch über die Homepage von INSTAND e.V. ([www.instand-ev.de](http://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 auch bei nahezu 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

**RV 532: *Bordetella pertussis*:**

Die Probe # 2125322 enthielt diesmal ca.  $1 \times 10^4$  CFU/mL an *Bordetella parapertussis* und wurde gleich von 9 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. Von den übrigen 148 der insgesamt 157 Teilnehmer wurden ausnahmslos richtig-negative Ergebnisse mitgeteilt.

Sample # 2125322, which contained  $\sim 1 \times 10^4$  CFU/mL of *Bordetella parapertussis*, was correctly tested negative by the majority of the 157 participants but 9 participating laboratories observed 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.

**RV 533: *Helicobacter pylori*:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 534: *EHEC* / *STEC*:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 535: *Borrelia burgdorferi*:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 536: *Legionella pneumophila*:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 537: *Salmonella enterica*:**

Die Probe # 2125374 (*Salmonella enterica* ser. typhi,  $\sim 1 \times 10^4$  CFU/mL) wurde diesmal aufgrund der geringen Menge an Zielorganismen als "edukativ" klassifiziert. Im Vergleich dazu konnte die etwa 10-fach höhere Menge an Zielorganismen in der Probe # 2125371 (*Salmonella enterica* ser. typhi,  $\sim 1 \times 10^5$  CFU/mL) jedoch mit den PCR/NAT-Testsystemen der meisten Teilnehmer detektiert und korrekt als positiv befundet werden.

Due to the relatively low amounts of *Salmonella enterica* ser. typhi target organisms ( $\sim 5 \times 10^4$  CFU/mL), sample # 2125374 was classified "educative" and we have not scored (false) negative results in the course of issuing the corresponding EQAS certificates.

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

**RV 539: MRSA**

Die Probe # 2125393 der aktuellen Aussendung enthielt mit ca.  $5 \times 10^3$  CFU/mL eine relativ geringe Menge an Zielsequenzen. Offenbar haben wir damit die untere Nachweisgrenze durchschnittlich sensitiver PCR/NAT-Testsysteme erreicht. Diese Probe wurde daher als "edukativ" klassifiziert und bei der Bewertung der Ergebnisse für die Zertifikaterteilung nicht berücksichtigt.

One sample of the current set (# 2125393) contained a relatively low number of MRSA target organisms ( $\sim 5 \times 10^3$  CFU/mL). It was therefore classified as "educative" and we have not scored (false) negative results in the course of issuing the corresponding EQAS certificates.

**RV 540: *Chlamydia pneumoniae*:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 541: *Mycoplasma pneumoniae*:** keine besonderen Auffälligkeiten

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

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

**RV 544: Carbapenemase-Gene**

Gewisse Schwächen der gegenwärtig eingesetzten Testsysteme für den molekularbiologischen Nachweis von Carbapenemase Genen zeigten sich bei der Detektion des **GIM-1** positiven *Citrobacter freundii* Isolats. Hier wurden lediglich von 19 der insgesamt 88 Teilnehmer positive Ergebnisse für Carbapenemase Gene berichtet. Da das GIM-1 Gen in vielen der aktuell verfügbaren bzw. routinemäßig eingesetzten Multiplex-PCR/NAT Testformate (noch) nicht als Target enthalten ist wurde diese Probe als "edukativ" klassifiziert.

One of the three carbapenemase gene positives of the current distribution, sample # 2125444 (*C. freundii* with an GIM-1 gene) was tested positive by only 19 of the 88 participants. Due to the fact that many of the PCR/NAT assays currently used for molecular detection of carbapenemase genes do not cover the GIM-1 target sequence yet, we have not scored those (false) negative results in the course of issuing the corresponding EQAS certificates.

**RV 545: *Clostridium difficile*:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 546: VRE:** keine besonderen Auffälligkeiten

**RV 547: Urogenital Panel**

Im Großen und Ganzen haben die 93 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 93 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 Probe # 2125604 (*P. jirovecii*,  $\sim 5 \times 10^3$  Organismen/mL) wurde aufgrund der geringen Menge an Zielorganismen als "edukativ" klassifiziert. Im Vergleich dazu konnte die etwas höhere Menge an Zielorganismen in der Probe # 2125603 (*P. jirovecii*,  $\sim 5 \times 10^4$  Organismen/mL) jedoch mit den PCR/NAT-Testsystemen der meisten Teilnehmer detektiert und korrekt als positiv befundet werden.

Due to the relatively low amounts of *P. jirovecii* target organisms ( $\sim 5 \times 10^3$  organisms/mL), sample # 2125604 was classified "educative" and we have not scored (false) negative results in the course of issuing the corresponding EQAS certificates.

November 2021

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](http://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](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 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](mailto: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) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125301	++ / +++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125302	++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
2125303	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
2125304	+++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> 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</i> = 273	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
	2125301	2125302	2125303	2125304	2125301	2125302	2125303	2125304	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	273	271	5	271	n.d.	5	5	5	5
<b>Negativ</b>	0	2	268	1	nein / <i>no</i>	268	268	268	267
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja / <i>yes</i>	0	0	0	1

**Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern 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	
	2125301		2125302		2125304		2125303	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott RealTime CT (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT (n = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100
BD ProbeTec (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100

BIORON RealLine CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType CT (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Cepheid Xpert CT (n = 35)	35	100	35	100	34*	97	33	94
Diagenode S-DiaCT/S-DiaCTNG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n =4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof C. trachomatis (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n =12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Mikrogen ampliCube STD (n = 9)	9	100	9	100	8	89	9	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 35)	35	100	34	97	35	100	34	97
Roche COBAS 6800 CT (n = 32)	32	100	32	100	32	100	31	97
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 20)	20	100	19	95	20	100	19	95
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	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 = 19)	19	100	19	100	19	100	19	100

\* Inhibition

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (5x), AB Analytica (1x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (1x), SIEMENS VERSANT kPCR CT/GC (1x), AID RDB 2111 (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), AusDiagnostics Urinogenital and Resistance (1x), Anatolia Gene works (1x), Amplex eazyplex STD complete (1x), PANAGENE PANA RealTyper (1x) und DNA-TECHNOLOGY C.trachomatis Real Time PCR Kit (2x).

**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 = 271	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2125301	2125302	2125303	2125304		2125301	2125302	2125303	2125304
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	271	8	6	268	n.d.	5	5	5	5
<b>Negativ</b>	0	263	265	1	nein / no	266	266	266	265
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	2	ja / yes	0	0	0	1

**Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden 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 True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	2125301		2125304		2125302		2125303	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2110 STD (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AID RDB 2335 STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott RealTime NG (n = 26)	26	100	26	100	26	100	26	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n = 19)	19	100	19	100	18	95	18	95
BD ProbeTec (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BIORON RealLine NG (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType NG (n = 15)	15	100	15	100	14	93	15	100
Cepheid Xpert NG (n = 34)	34	100	33*	97	32	94	33	97
Diagenode S-DiaNG/S-DiaGONO (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 12)	12	100	11**	92	12	100	12	100
Mikrogen ampliCube STD (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 = 34)	34	100	33	97	34	100	33	97
Roche COBAS 6800 CT (n = 32)	32	100	32	100	29	91	31	97
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	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
In house PCR assay (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Other commercial tests (n = 18)	18	100	18	100	18	100	16	88

\* Inhibition \*\*Questionable

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (5x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (1x), SIEMENS VERSANT kPCR CT/GC (1x), AID RDB 2111 (1x), Anatolia Gene works (1x), AB Analytica (1x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), AusDiagnostics Urinogenital and Resistance (1x), Amplex eazyplex STD complete (1x), PANAGENE PANA RealTyper (1x) und DNA-TECHNOLOGY N. gonorrhoeae Real Time PCR Kit (2x)

**PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis***  
**(RV 531) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125311	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
2125312	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
2125313	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125314	++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> IFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 51</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125311	2125312	2125313	2125314	2125311	2125312	2125313	2125314	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	50	51	1	50	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	1	0	50	1	nein <i>no</i>	49	49	49	49
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2125311		2125312		2125314		2125313	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%
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 = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Cepheid Xpert CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
GeneProof <i>C. trachomatis</i> (n = 4)	3	75	4	100	3	75	4	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	0	0
Roche COBAS 4800 NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<b>Roche COBAS 6800 NG (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Sacace C. trachomatis Real TM (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex STI Essential (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>LightMix CT (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 12)</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (3x), AID STD (1x), EUROIMMUN EUROArray STI (1x), Diagenode S-DiaCT (1x), HOLOGIC Aptima Combo 2 assay CT (1x) und Sansure Biotech (1x).

**PCR-/NAT *Bordetella pertussis*  
 (RV 532) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125321	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125322	∅	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125323	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125324	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 157</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	2125321	2125322	2125323	2125324		2125321	2125322	2125323	2125324
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	152	9	2	2	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	5	148	155	155	nein <i>no</i>	155	155	155	155
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b>		<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>					
	2125321		2125322		2125323		2125324	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID CAP Bacteria (n = 5)	5	100	4	80	5	100	5	100
ARGENE <i>Bordetella</i> R-GENE (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Altona diag. RealStar <i>Bordetella</i> (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost <i>B.pert.</i> / <i>B.parapert.</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioGX <i>Bordetella</i> speciation toxin (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType <i>Bordetella</i> (n = 9)	9	100	8	89	9	100	9	100

<b>Diagenode B. pert. / B. parapert. (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>GeneProof B. pert. / B. parapert. (n =7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>HOLOGIC Panther Bordetella (n=4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>ampliCube Resp. panel 2 (n=11)</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>
<b>Meridian Alethia Pertussis (n= 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Solana Bord.complete assay (n= 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 13)</b>	<b>10</b>	<b>77</b>	<b>10</b>	<b>77</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>
<b>LightMix B. pert. (n = 6)</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>83</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE Bordetella (n = 20)</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>95</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay [28] (n =43)</b>	<b>42</b>	<b>98</b>	<b>41</b>	<b>95</b>	<b>41</b>	<b>95</b>	<b>41</b>	<b>95</b>
<b>Other commercial tests (n = 19)</b>	<b>18</b>	<b>95</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: DiaSorin Simplexa Bordetella Direct Kit (3x), BioFire FILMARRAY Respiratory Panel 2.1plus (2x), Seegene Allplex Pneumobacter Assay (1x), AmpliSens Bordetella multi FL (1x), Luminex ARIES Bordetella Assay (1x), AusDiagnostics (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Attomol Bordetella Realtime LT (1x), VIASURE Bordetella Real Time PCR Detection Kit (1x), Gerbion Diarella Bordetella (1x) und QIAstat-Dx Respiratory Panel V2 Bordetella (1x).

**PCR-/NAT *Helicobacter pylori*  
 (RV 533) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125331	+++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
2125332	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125333	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125334	++	61/72	<i>Helicobacter pylori</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)

**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>				
	2125331	2125332	2125333	2125334	2125331	2125332	2125333	2125334	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	52 <sup>1)</sup>	1	1	52 <sup>1)</sup>	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	1	52	52	1	nein <i>no</i>	51	51	51	51
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125331		2125334		2125332		2125333	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
HAIN GenoType HelicoDR (n = 20)	19	95	20	100	19	95	19	95
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
Sacace H. pylori Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
LightMix Helicobacter 23S Kit (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100



<b>RIDAGENE H. pylori (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 11)</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>91</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

**Comments:** <sup>1)</sup> Forty-two of the 53 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. All reported results were correct.

**PCR-/NAT EHEC / STEC  
 (RV 534) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125341	+++	61 / 71,77,78	EHEC (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1</i> , <i>eae</i> and <i>hlyA</i> positive)
2125342	∅	62	ETEC ST and LT positive (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125343	+++	61 / 71,72,77,78	EHEC (~5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1</i> , <i>stx-2</i> , <i>eae</i> , <i>hlyA</i> and O157 positive)
2125344	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for <i>eae</i> and <i>hlyA</i> )

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 125	Probennummer (Sample no.)				Inhibition				
Befund <i>Result</i>	2125341	2125342	2125343	2125344	2125341	2125342	2125343	2125344	
Positiv	125	4	120	8	n.d.	1	1	1	1
Negativ	0	121	5	117	nein <i>no</i>	124	124	124	124
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 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>			
	2125341		2125343		2125342		2125344	
	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 complete (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 4)	4	100	4	100	3	75	4	100
BioMerieux BioFire GI Panel (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN GenoType EHEC (n = 14)	14	100	13	93	14	100	13	93
Seegene Allplex Gast. Bacteria II (n = 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
LightMix Modular <i>stx-1/stx-2/eae</i> (n = 6)	6	100	5	83	6	100	5	83

<b>RIDAGENE (n = 40)</b>	<b>40</b>	<b>100</b>	<b>39</b>	<b>98</b>	<b>38</b>	<b>95</b>	<b>38</b>	<b>95</b>
<b><i>In house</i> PCR assay (n = 39)</b>	<b>39</b>	<b>100</b>	<b>37</b>	<b>95</b>	<b>39</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>92</b>
<b>Other commercial tests (n = 6)</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>83</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Seegene Allplex GI-EB Screening (1x), Seegene Seeplex Diarrhea-B1 (1x), Amplex eazyplex EHEC classic (1x), Amplex (1x), AmpliSens Escherichiosis FRT PCR kit (1x), AmpliGnost EHEC PCR Kit (1x) und MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 2 (1x).

**PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi*  
 (RV 535) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125351	∅	62	<i>Treponema phagedenis</i>
2125352	++	61	<i>B. persica</i> + <i>B. burgdorferi</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> organisms/mL)
2125353	+++	61	<i>Borrelia bissetiae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
2125354	+++	61	<i>Borrelia garinii</i> OspA Typ8 (~ 1x10 <sup>5</sup> organisms/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 99</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125351	2125352	2125353	2125354	2125351	2125352	2125353	2125354	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	99	97	97	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	99	0	1	2	nein <i>no</i>	98	98	97	98
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	1	0	ja <i>yes</i>	0	0	1	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2125352		2125353		2125354		2125351	
	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%	<i>Absolut</i> <i>Absolute</i>	%
Attomol B burgdorferi Realtime LT (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BIORON RealLine B.burgdorferi (n=3)	3	100	2*	67	3	100	3	100
HAIN FluoroType Borrelia (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
EliGene Borrelia RT (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof B. burgdorferi (n=18)	18	100	18	100	17	94	18	100
Gerbion diarella Borrelia (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal B.burgdorferi (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100

<b>Mikrogen alphaCube Borrelia (n = 12)</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>
<b>Sacace TBEV, B.burg,... Real-TM (n=2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>LightMix Borrelia (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n=36)</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>35</b>	<b>97</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n=7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>86</b>	<b>7</b>	<b>100</b>

\* Inhibition

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: AID Zecken-Screening (2x), Immundiagnostik MutaPLEX Borrelia (2x), Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (1x), DNA-TECHNOLOGY B. burgdorferi Real Time PCR Kit (1x) und AMPLICON AmpliTest B. burgdorferi (Real Time PCR) (1x).

**PCR-/NAT *Legionella pneumophila*  
 (RV 536) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125361	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125362	+++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125363	∅	62	<i>Legionella dumofii</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125364	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 115</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	<i>2125361</i>	<i>2125362</i>	<i>2125363</i>	<i>2125364</i>		<i>2125361</i>	<i>2125362</i>	<i>2125363</i>	<i>2125364</i>
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	115	3	114	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	115	0	112	1	nein <i>no</i>	113	113	113	113
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	<b>2125362</b>		<b>2125364</b>		<b>2125361</b>		<b>2125363</b>	
	<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 = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ARGENE L. pneumo/Cc R-GENE (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliGnost L. pneumophila (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
FILMARRAY Pneumonia Panel (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	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

<b>GeneProof L. pneumophila (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
<b>Gerbion Diarella Legionella (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Ingenetix BactoReal L.pn. (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Luminex Resp. Pathogen Panel (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Mikrogen ampliCube Resp. Panel 1 (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>50</b>
<b>Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 17)</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>
<b>Tib Molbiol LightMix Legionella (n = 8)</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE Legionella (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 35)</b>	<b>35</b>	<b>100</b>	<b>34</b>	<b>97</b>	<b>35</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>94</b>
<b>Other commercial tests (n = 10)</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Diagenode R-DiaLeg (2x), Eazyplex PneumoBug expert (2x), Seegene Allplex PneumoBacter Assay (1x), AnDiatec Quidel L. pneumophila (1x), MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), QIAstat-Dx Respiratory Panel V2 (1x) und PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x).

**PCR-/NAT *Salmonella enterica***  
**(RV 537) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125371	++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125372	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125373	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
2125374	+	61	<i>S. enterica</i> ser. typhi (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 22</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	2125371	2125372	2125373	2125374		2125371	2125372	2125373	2125374
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	21	0	22	14	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	1	22	0	8 <sup>1)</sup>	nein <i>no</i>	22	22	22	22
<b>Fraglich</b> <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*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2125371		2125373		2125374		2125372	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n = 3)	3	100	3	100	2	67	3	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n = 4)	4	100	4	100	2	50	4	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 6)	5	83	6	100	3	50	6	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	2	67	3	100

**Comments:** <sup>1)</sup> As sample # 2125374 contained a low number of *Salmonella enterica* target organisms, negative PCR results were not scored.

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Amplex eazyplex TyphiTyper (2x) und MIKROGEN ampliCube Gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x).



**PCR-/NAT *Listeria spp.*  
 (RV 538) November 2021**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125381	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125382	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125383	++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125384	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 44</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	2125381	2125382	2125383	2125384		2125381	2125382	2125383	2125384
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	44	0	41	1	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	44	3	43	nein <i>no</i>	44	44	44	44
<b>Fraglich</b> <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*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125381		2125383		2125382		2125384	
	<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 = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
AmpliGnost <i>L. monocytogenes</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Ingenetix BactoReal <i>L. monocyt.</i> (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Progenie RealCycler <i>L. monocyt.</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace <i>L. monocyt.</i> Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix <i>L. monocytogenes</i> (n = 7)	7	100	7	100	7	100	6	86

<b>In house PCR assay (n = 17)</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>82</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 6)</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: BioGx Bacterial meningitis ELGBS für BD Max (2x), BioFire FILMARRAY ME Panel (2x), Qiagen mericon Listeria spp Kit (1x), Seegene Allplex Meningitis-B Assay (1x) und AmpliSens L. monocytogenes screen FRT PCR kit (1x).

**PCR-/NAT MRSA / cMRSA  
 (RV 539) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125391	++	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125392	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125393	+	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
2125394	∅	62 / 71,72	cMSSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>S</sup> , PVL-pos) (~5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 273</i>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>					<b>Inhibition</b>			
	2125391	2125392	2125393	2125394		2125391	2125392	2125393	2125394
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	272	1	260	10	n.d.	5	5	5	5
<b>Negativ</b>	1	270	13 <sup>1)</sup>	262	nein <i>no</i>	268	266	268	267
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	2	0	1	ja <i>yes</i>	0	2	0	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125391		2125393		2125392		2125394	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 4)	4	100	3	75	4	100	3	75
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n = 36)	36	100	36	100	36	100	35	97
HAIN FluoroType MRSA (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100
HAIN GenoType MRSA (n = 8)	8	100	3	38	8	100	6	75
Cepheid Xpert / GeneXpert (n = 148)	148	100	148	100	145*	99	148	100
HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

<b>Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n= 6)</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>83</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>
<b>VELA Sentosa SA Direct MRSA (n= 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 26)</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>25</b>	<b>96</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>24</b>	<b>92</b>
<b>In house PCR assay (n = 17)</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>88</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>88</b>
<b>Commercial assay kit (n = 10)</b>	<b>9</b>	<b>90</b>	<b>9</b>	<b>90</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>70</b>

\* Inhibition

**Comments:**

<sup>1)</sup> 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.*

<sup>1)</sup> As sample # 2125393 contained a low number of MRSA target organisms, negative PCR results were not scored.

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: r-Biopharm RIDAGENE PVL, BD Max StaphSR assay Kit (1x), Immundiagnostik MutaREAL (1x), Gerbion diarellaMRSA (1x), Gerbion diarellaMRSA seqc (1x), Gerbion diarellaPVL-MRSA (1x), MRSA combi (1x) und GenomEra MRSA/SA Multi Swab (1x).

**PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae***  
**(RV 540) November 2021**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125401	∅	62	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
2125402	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
2125403	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125404	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)

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

<i>n = 125</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>					<i>Inhibition</i>			
	2125401	2125402	2125403	2125404		2125401	2125402	2125403	2125404
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	124	0	125	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	124	1	125	0	nein <i>no</i>	125	125	125	125
<b>Fraglich</b> <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.**

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125402		2125404		2125401		2125403	
	<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 = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT PCR (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx auf BD Max (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Biologio ReadyMax b-CAP Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
GeneProof C. pneumoniae (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100

<b>Mikrogen Diagenode M.pn /Ch. pn (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Mikrogen ampliCube Resp. panel 1 (n = 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 11)</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>100</b>
<b>LightMix C. pneumoniae (n = 13)</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 33)</b>	<b>33</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>	<b>33</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 14)</b>	<b>13</b>	<b>93</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>93</b>	<b>14</b>	<b>100</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Eazyplex PneumoBug expert (2x), r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (2x), Seegene PneumoBacter assay (1x), BD Max (1x), Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), AusDiagnostics Atypical Pneumonia 8-well (1x), AusDiagnostics Respiratory Pathogens 24-well (1x), Anatolia Gene works (1x), DNA-TECHNOLOGY C.pn / M.pn multiplex Real Time PCR Kit (1x) und RealBest DNA Chlamydomphila pneumoniae (1x).

**PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae*  
 (RV 541) November 2021**



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

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125411	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
2125412	∅	62	<i>Haemophilus influenzae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
2125413	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
2125414	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

<i>n = 141</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125411	2125412	2125413	2125414	2125411	2125412	2125413	2125414	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	139	2	141	3	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	2	139	0	137	nein <i>no</i>	141	141	141	141
<b>Fraglich</b> <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.**

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

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2125411		2125413		2125412		2125414	
	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	6	100	6	100
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT Kit (n = 1)	7	100	7	100	7	100	7	100
FILMARRAY Resp. Panel (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BioGx auf BD Max (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n = 2)	1	50	2	100	2	100	1**	50

<b>FTD Atypical CAP (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>GeneProof M. pneumoniae (n = 10)</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>
<b>Luminex MagPix Resp. Pathogen (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Mikrogen Diagenode M.pn./C.pn. (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>Mikrogen ampliCube Resp. panel 1 (n=8)</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>100</b>
<b>Alethia Mycoplasma direct (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>Sacace M.pn./C.pn. Real-TM (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>Sartorius Microsart ATMP Myc. (n = 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 13)</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>
<b>LightMix M. pneumoniae (n = 12)</b>	<b>11</b>	<b>92</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE M. pneumoniae (n = 6)</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 36)</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>100</b>	<b>36</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 14)</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>93</b>

\*\* Questionable

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Fast Track DIAGNOSTICS FTD Respiratory Pathogens 21 (2x), Eazyplex PneumoBug expert (2x), Seegene Allplex PneumoBacter assay (1x), BioFire FILMARRAY Pneumonia Panel (1x), Meridian Bioscience Alethia Mycoplasma direct (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), AusDiagnostics Pneumonia 16 Plex (1x), AusDiagnostics Atypical Pneumonia 8-well (1x), Ingenetix BactoReal M. pneumoniae (1x), DNA-TECHNOLOGY C.pn / M.pn multiplex Real Time PCR Kit (1x) und RealBest DNA Mycoplasma pneumoniae (1x).



**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*  
 (RV 542) November 2021**



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

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125421	∅ / +++	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
2125422	++ / ++	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL) <i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
2125423	+++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
2125424	∅ / ∅	<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>				
	2125421	2125422	2125423	2125424	2125421	2125422	2125423	2125424	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	45	46	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	46	2	1	47	nein <i>no</i>	47	47	47	47
<b>Fraglich</b> <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.**

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125422		2125423		2125421		2125424	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Progenie RealCycler <i>C. burnetii</i> (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix <i>C. burnetii</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<b>In house PCR assay (n = 37)</b>	<b>35</b>	<b>95</b>	<b>36</b>	<b>97</b>	<b>36</b>	<b>97</b>	<b>37</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 7)</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: alpha-Cube Q-Feber (2x), Gerbion Diarella Q-Feber (1x), Sacace Biotechnologies C. burnetii Real-TM (1x), Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (1x), BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (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*

<b>n = 25</b>	<b>Probennummer (Sample no.)</b>				<b>Inhibition</b>			
	<b>2125421</b>	<b>2125422</b>	<b>2125423</b>	<b>2125424</b>	<b>2125421</b>	<b>2125422</b>	<b>2125423</b>	<b>2125424</b>
<b>Befund Result</b>								
<b>Positiv</b>	<b>24</b>	<b>23</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	n.d.	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Negativ</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	nein no	<b>24</b>	<b>23</b>	<b>23</b>
<b>Fraglich Questionable</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	ja yes	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

**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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	<b>2125421</b>		<b>2125422</b>		<b>2125423</b>		<b>2125424</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
<b>Altona RealStar Anthrax (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>
<b>LightMix B. anthracis (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 18)</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>94</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 2)</b>	<b>1</b>	<b>50</b>	<b>1*</b>	<b>50</b>	<b>1*</b>	<b>50</b>	<b>1*</b>	<b>50</b>

\* Inhibition

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (2x).

**PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella*  
 (RV 543) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125431	+++ / ∅	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125432	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. novicida</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125433	∅ / ++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
2125434	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12

**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 = 31</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125431	2125432	2125433	2125434	2125431	2125432	2125433	2125434	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	29	29	0	1	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	2	1	31	30	nein <i>no</i>	30	30	30	30
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	1	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** are depicted in this table.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125431		2125432		2125433		2125434	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
LightMix <i>F. tularensis</i> (n = 5)	4	80	5	100	5	100	5	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 24)	23	96	22*	92	24	100	23	96
Commercial assay / kit [27] (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

\*\* Questionable

Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" sind folgende Testsysteme aufgeführt: BioFire FILMARRAY BioThreat Panel (1x) und Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (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> = 28	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2125431	2125432	2125433	2125434		2125431	2125432	2125433	2125434
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	28	27	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	28	0	1	28	nein <i>no</i>	27	27	27	27
<b>Fraglich</b> <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>			
	2125432		2125433		2125431		2125434	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Applied Biosystems Brucella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	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 = 24)	24	100	23	96	24	100	24	100
Commercial assay / kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

Unter "Andere kommerzielle Testsysteme" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: BioThreat Panel (1x).

**PCR-/NAT Carbapenemasen  
 (RV 544) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125441	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125442	+++	61 / 72	<i>Ent. cloacae</i> complex VIM-1 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
2125443	+++	61 / 73	<i>K. pneumoniae</i> OXA-181 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)
2125444	+++	61 / 77	<i>C. freundii</i> GIM-1 (~ 1x10 <sup>7</sup> genome copies/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 88</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125441	2125442	2125443	2125444	2125441	2125442	2125443	2125444	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	88	85 <sup>1)</sup>	19 <sup>2)</sup>	n.d.	3	3	3	3
<b>Negativ</b>	88	0	3	69 <sup>3)</sup>	nein <i>no</i>	85	85	85	85
<b>Fraglich</b> <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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>						<b>NAT richtig negativ</b>	
	2125442		2125443		2125444		2125441	
	<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 Carbapenemase (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
eazyplex superbug complete A/B/C (n=10)	10	100	8	80	0	0	10	100
eazyplex superbug expert (n=1)	1	100	1	100	0	0	1	100
Cepheid Xpert Carba-R (n = 46)	46	100	46	100	3	7	46	100
Check Direct CPE oder MDR (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
Seegene Allplex Entero-DR (n = 6)	6	100	6	100	2	33	6	100

LightMix Modular Carbapenemase (n= 4)	4	100	4	100	0	0	4	100
In house PCR assay (n = 12)	12	100	11	92	9	75	12	100
Other commercial tests (n = 5)	5	100	5	100	2	40	5	100

- Comments:**
- <sup>1)</sup> One participant has wrongly reported detection of the IMP gene in sample # 2125443.
  - <sup>2)</sup> One participant has wrongly reported detection of the KPC gene in sample # 2125444.
  - <sup>2)</sup> Three participants have wrongly reported detection of the CTX-M gene in sample # 2125444.
  - <sup>3)</sup> Sixty nine participants missed to detect the GIM gene in sample # 2125444.

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: BD Max Check-Points CPO Assay (1x), Amplex eazyplex SuperBug CRE (1x), AmpliGnost Carbapenemase PCR Kit (1x), Bruker-Hain Carbaplex (1x) und Amplitude MDR Kit 1, 4, 5 (1x).

**PCR-/NAT *Clostridium difficile***  
**(RV 545) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125451	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125452	+++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
2125453	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125454	++	61 / 71,72	<i>Clostridium difficile</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 162</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125451	2125452	2125453	2125454	2125451	2125452	2125453	2125454	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	2	159	2	160	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	160	1	160	2	nein <i>no</i>	160	158	160	160
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	2	0	0	ja <i>yes</i>	0	2	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	2125452		2125454		2125451		2125453	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar <i>C. difficile</i> (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	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 = 21)	21	100	21	100	21	100	21	100
HAIN GenoType CDiff (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Cepheid Xpert <i>C. difficile</i> (n = 60)	58*	97	58	97	59	98	59	98
Meridian Alethia <i>C. difficile</i> (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

<b>Quidel Solana C. difficile (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>80</b>
<b>Seegene Allplex GI Bacteria (n = 6)</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>
<b>Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
<b>LightMix Cdiff Toxin Gene tcdA/tcdB (n= 2)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE C.diff. (n = 22)</b>	<b>22</b>	<b>100</b>	<b>22</b>	<b>100</b>	<b>22</b>	<b>100</b>	<b>22</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE Hospital stool panel (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 12)</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>11</b>	<b>92</b>	<b>12</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 7)</b>	<b>6*</b>	<b>86</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>100</b>

\* Inhibition

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Roche COBAS Liat Cdiff (2x), Bio-Speedy C. difficile Real-Time PCR (1x), Aries Luminex C. difficile (1x), Abacus Diagnostica GenomEra C. difficile (1x) und DiaSorin Simplexa C. difficile Direct Kit (1x).



**PCR-/NAT VRE  
 (RV 546) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125461	++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium vanB</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125462	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125463	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125464	++	61 / 71	<i>Enterococcus faecium vanA</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 68</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>2125461</i>	<i>2125462</i>	<i>2125463</i>	<i>2125464</i>	<i>2125461</i>	<i>2125462</i>	<i>2125463</i>	<i>2125464</i>	
<i>Befund Result</i>									
<b>Positiv</b>	64 <sup>1)</sup>	0	0	68 <sup>1)</sup>	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	4	68	68	0	nein no	66	66	66	66
<b>Fraglich Questionable</b>	0	0	0	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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	<b>2125461</b>		<b>2125464</b>		<b>2125462</b>		<b>2125463</b>	
	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>	<i>Absolut Absolute</i>	<i>%</i>
BioGx Vancomycin resistance (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
HAIN GenoType Enterococcus (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 28)	28	100	28	100	28	100	28	100
Seegene Allplex Entero-DR (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n = 17)	15	88	17	100	17	100	17	100
Other commercial tests (n = 9)	7	78	9	100	9	100	9	100

**Comments:** <sup>1)</sup> All participants reported dedicated vanA / vanB identification. With the exception of one laboratory, all reported results were correct.

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Amplex eazyplex VRE basic (4x), AmpliGnost Vancomycin A/B Resistenz Differenzierung (3x) und VIASURE Vancomycin resistance Kit (1x).

**PCR-/NAT Urogenital Panel  
 (RV 547) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>	<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125471	<b>++ / ++</b>	<b><i>Ureaplasma parvum</i></b> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL) <b><i>Mycoplasma genitalium</i></b> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125472	∅	<b><i>Escherichia coli</i></b> K12
2125473	<b>++</b>	<b><i>Gardnerella vaginalis</i></b> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
2125474	<b>++</b>	<b><i>Trichomonas vaginalis</i></b> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**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 = 93</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	2125471	2125472	2125473	2125474	2125471	2125472	2125473	2125474	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	90	0	0	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	3	93	93	93	nein <i>no</i>	93	93	93	93
<b>Fraglich</b> <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 *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.*

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b>		<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>					
	2125471		2125472		2125473		2125474	
	<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 GenID STI (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 2)	2	100	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 = 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)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
Roche COBAS TV / MG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular M.genitalium (n =6)	6	100	6	100	6	100	6	100
RIDAGENE STI Myc. Panel (n = 8)	5	63	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay [28] (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	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 = 21	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2125471	2125472	2125473	2125474		2125471	2125472	2125473	2125474
Befund Result									
Positiv	0	1	20	0	n.d.	0	0	0	0
Negativ	21	20	1	21	nein no	21	21	21	21
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 *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					
	2125473		2125471		2125472		2125474	
	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 = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
In house PCR assay [28] (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 3)	2	67	3	100	2	67	3	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 = 62	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2125471	2125472	2125473	2125474		2125471	2125472	2125473	2125474
Befund Result									
Positiv	61	0	0	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	1	62	62	62	nein no	61	61	61	61
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					
	2125471		2125472		2125473		2125474	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AmpliGnost U.ureal/ U.parv. (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)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular U. parvum (n =2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE STI Myc. Panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
In house PCR assay [28] (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n = 12)	11	92	12	100	12	100	12	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 = 76	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	2125471	2125472	2125473	2125474		2125471	2125472	2125473	2125474
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	0	0	76	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	76	76	76	0	nein <i>no</i>	76	76	76	76
<b>Fraglich</b> <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>					
	2125474		2125471		2125472		2125473	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
BIORON RealLine T. vaginalis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
HAIN FluoroType STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube STD Panel 2 (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Roche COBAS TV / MG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Seegene Anyplex STI-7 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Seegene Anyplex STI-5 Detection (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular T. vaginalis (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
RIDAGENE T. vaginalis (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
In house PCR assay [28] (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

**Comments:** <sup>1)</sup> *Mycoplasma hominis* detection was performed by 83 laboratories. With the exception of 1 laboratory, with a false positive result, all reported results were correct.

<sup>2)</sup> *Ureaplasma urealyticum* detection was performed by 62 laboratories. With the exception of 3 laboratories, all reported results were correct. One of them reported a positive result for sample #

2125471, containing *U. parvum*. This shows that the applied tests can not differentiate between the two different species.

<sup>4)</sup> *Treponema pallidum* detection was performed by 36 laboratories. With the exception of one laboratory with one false positive result, all reported results were correct.

Unter "**Andere kommerzielle Testsysteme**" wurden diesmal folgende Testsysteme aufgeführt: Abbott Alinity m STI Assay (3x), VIASURE STD Kit (2x), AmpliSens *U. parvum*/*U. urealyticum* FRT PCR kit (1x), AB Analytica Realquality *U. parvum* (1x), AID GenID STI (1x), AID RDW 2110 STD (1x), AmpliGnost STI Urethritis (1x), AusDiagnostics Urinogenital 8-well (1x), DNA-TECHNOLOGY *M. genitalium* Real Time PCR Kit (1x), BD Max CT/GV/TV Panel (3x), BD Max Vaginal Panel (1x), GeneProof *M. genitalium/hominis* PCR Kit (2x), GeneProof Ureaplasma (2x), GeneProof MH/UU/UP Multiplex (1x), GeneProof *T. vaginalis* (1x), Seegene Allplex Genital ulcer (1x), Mikrogen ampliCube STD Panel 3 (1x), TIB Molbiol LightMix modular *T. pallidum* (1x) und PANAGENE PANA RealTyper (1x).

**PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii*  
 (RV 560) November 2021**



**Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.**

*Sample composition and expected results.*

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
2125601	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125602	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
2125603	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> organisms/mL)
2125604	+	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> organisms/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.**

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n = 118</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	<i>2125601</i>	<i>2125602</i>	<i>2125603</i>	<i>2125604</i>	<i>2125601</i>	<i>2125602</i>	<i>2125603</i>	<i>2125604</i>	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	4	0	95	79	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	114	118	18	35 <sup>1)</sup>	nein <i>no</i>	117	117	117	117
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	5	4 <sup>1)</sup>	ja <i>yes</i>	0	0	0	0

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

<b>NAT-Methode</b> [Code] (total number *)	<b>NAT richtig positiv</b> <i>True positive results</i>				<b>NAT richtig negativ</b> <i>True negative results</i>			
	<b>2125603</b>		<b>2125604</b>		<b>2125601</b>		<b>2125602</b>	
	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>	<b>Absolut</b> <i>Absolute</i>	<b>%</b>
Altona RealStar P. jirovecii (n = 16)	15**	94	13*	81	16	100	16	100
Amplex eazyplex P. jirovecii (n = 4)	0	0	0	0	4	100	4	100
AmpliGnost P.jirovecii (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
AmpliSens P. jirovecii FRT (n = 2)	2	100	1	50	1	50	2	100
BioGX P. jirovecii (n = 7)	7	100	6	86	7	100	7	100
Biologio Atypical Pneumonia-1 (n = 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
PathoNostics PneumoGenius (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 2)	2	100	1	50	2	100	2	100



<b>LightMix P.jirovecii (n = 13)</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	<b>100</b>
<b>VIASURE P. jirovecii real time PCR (n = 1)</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>100</b>
<b>RIDAGENE P. jirovecii (n = 31)</b>	<b>18**</b>	<b>58</b>	<b>13**</b>	<b>42</b>	<b>31</b>	<b>100</b>	<b>31</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 27)</b>	<b>22</b>	<b>81</b>	<b>19</b>	<b>70</b>	<b>24</b>	<b>89</b>	<b>27</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 4)</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

\*\* Questionable

**Comments:** <sup>1)</sup> As sample # 2125604 contained a low number of *Pneumocystis jirovecii* target organisms, negative or questionable PCR results were not scored.

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