



**IN STAND 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 11. Dezember 2023

## **RINGVERSUCHSAUSWERTUNG - November 2023**

**An die Teilnehmer**

**der IN STAND 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

**Dr. A. Hiergeist, Dr. M. Baier, Prof. Dr. M. Maaß, Dr. R. Dumke, Dr. V. Fingerle,  
Prof. Dr. A. Sing, Dr. U. Busch, 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 wurde beispielsweise im aktuellen **RV 532 *Bordetella pertussis*** eine der vier Proben mit einer **relativ geringen Menge** an *B. pertussis* Zielorganismen versetzt und zwei weitere Proben enthielten Präparationen an verwandten *Bordetella*-Spezies. Erfreulicherweise wurden diesmal auch bei der methodisch etwas anspruchsvolleren Konstellation nur eine relativ geringe Anzahl von falsch-negativen Ergebnissen bei der schwach positiven Probe berichtet (ca. 10 % der Teilnehmer) und die DNA von *B. pertussis* konnte mit den meisten der kommerziellen und *in-house* PCR-Testsysteme dennoch zuverlässig nachgewiesen werden.

In einer der 4 Einzelproben des aktuellen Ringversuchs **RV 539 MRSA/ cMRSA** befand sich in der aktuellen Aussendung ein MRSA Isolat das ein **Methicillin-resistenzvermittelndes *mecB*** Gen anstatt des "sonst üblichen" *mecA* Gens aufwies. Erwartungsgemäß wurde diese Probe von nahezu allen Teilnehmern mit ihren routinemäßig eingesetzten PCR/NAT Testsystemen als der falsch-negativ befundet.

Ähnliches war beim Ringversuch **RV 534 EHEC / STEC** zu beobachten. Hier befand sich in einer der 4 Proben ein EHEC Isolat mit der derzeit noch eher als exotisch geltenden bzw. relativ selten beobachteten **Shiga-Toxin Genvariante *stx-2f***. Erfreulicherweise wurde hier dennoch von 95 der insgesamt 140 Teilnehmer mit ihren jeweiligen Testsystemen ein positives Ergebnis für die Anwesenheit von Shiga-Toxin-Genen beobachtet.

Mit der Auswahl eines etwas breiteren Spektrums von relevanten Carbapenemase Genen bestätigte sich ja im Rahmen der vorhergehenden Ringversuche **RV 544 Carbapenemase Gene** die Vermutung, dass viele der derzeit verwendeten kommerziellen sowie *in-house* Testsysteme zur molekularen Carbapenemase Detektion noch gewisse Lücken hinsichtlich der Abdeckung von unterschiedlichen Carbapenemase Genen aufweisen. Im aktuellen Ringversuch scheint dies insbesondere für **GIM-1** zu gelten. Das entsprechende GIM-1 positive Isolat aus dem *Enterobacter cloacae* Komplex wurde lediglich von 30 der insgesamt 92 teilnehmenden Laboratorien detektiert.

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 148 Teilnehmer registriert. Wir werden uns weiterhin nach Kräften bemühen, der deutlich steigenden Nachfrage auch bei den zukünftigen Ringversuchsrunden mit ausreichenden Mengen an geeignetem Probenmaterial nachkommen zu können.

► **Aktueller Hinweis:** Nachdem in der Ringversuchsrunde November 2019 die Übermittlung der Ringversuchsergebnisse erstmals von den gewohnten Papierformularen auf unsere **neue online Eingabeplattform** umgestellt wurde und während der aktuellen Befundeingabephase innerhalb des Teilnehmerkreises offenbar nur einige wenige (und dann zumeist auch schnell lösbare) Probleme aufgetreten sind, konnte auch die statistische Dokumentation der einzelnen Ergebnisse und Befundkonstellationen deutlich erweitert werden. Sie haben das sicherlich bereits an den zahlreichen

zusätzlichen Grafiken bemerkt, die Sie zusammen mit dem Zertifikat zugesandt bekommen. Auch wenn dem Ringversuchsleiter und seinem hochmotivierten Team der "Abschied" von der traditionell umfangreichen Dokumentation und Diskussion der einzelnen Erreger- und Pathogenitätsfaktor-spezifischen Ringversuchsteile nicht leicht gefallen ist werden wir uns im Folgenden zukünftig nur noch auf einige wesentliche Auffälligkeiten beschränken. Da sich das offizielle Layout der schönen orange-farbenen Zertifikate und Statistiken etwas von der bisher gewohnten Form unterscheidet, werden wir **für die Traditionalisten unter Ihnen** jedoch auch **weiterhin die übersichtlichen Tabellen 1 bis 3 in gewohnter Form anfertigen** und online zur Verfügung stellen. Tabelle 1 zeigt dabei die Probenzusammensetzung und das erwartete Ergebnis (Sollwert) mit den entsprechenden Codenummern der Ergebnisbögen. Die von den einzelnen Teilnehmern mitgeteilten Ergebnisse werden in Tabelle 2 nach der Häufigkeit der Mitteilung von positiven oder negativen Ergebnissen, und in Tabelle 3 nach der absoluten Anzahl der richtig positiven und richtig negativen Ergebnisse, sowie deren prozentualen Anteil (Befundhäufigkeit) je Amplifikationssystem bzw. Testkonzept aufgeschlüsselt.

Viele der seriösen Diagnostika-Hersteller geben sich größte Mühe bei der Testentwicklung und klinischen Evaluierung - und sind dann (zurecht) stolz auf die Leistungsdaten ihrer modernen PCR/NAT Assays. Auffällig bei vielen der aktuellen aber auch bei einigen der früheren Ringversuche ist das unterschiedlich gute Abschneiden von Teilnehmern mit ein und demselben kommerziellen, vorkonfektionierten und teilweise auch automatisierten und/oder kartuschenartig geschlossenen Testsystemen. Die meisten dieser Assays sind zudem auch noch IVD zertifiziert - mit allen aufwändigen herstellereitigen 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 2023:**

Entsprechend des Grundgedankens unserer Ringversuchsaktivitäten wurde auch bei der Konzeption des aktuellen Ringversuchs zum "Bakteriengenomnachweis mittels PCR oder anderer Nukleinsäureamplifikationstechniken (NAT)" bei einigen Zielorganismen der Versand von Proben mit relativ niedrigen Erregerzahlen angestrebt. In den aktuellen Ringversuchssets befanden sich daher erneut einige Proben mit relativ geringer Menge folgender Zielorganismen: *Neisseria gonorrhoeae* (Probe # 530 231024 03), *Bordetella pertussis* (Probe # 532 231024 03), *Helicobacter pylori* (Probe # 533 231024 04), *Borrelia bavariensis* (Probe # 535 231024 03), *Salmonella enterica* (Probe # 537 231024 01), *Listeria* spp. (Probe # 538 231024 02) sowie *Chlamydia pneumoniae* (Probe # 540 231024 03).

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 direkt über INSTAND e.V. (ggf. nach Rücksprache mit dem Ringversuchsleiter) nachbestellt werden können.

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

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

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

Für die objektive Bewertung von kommerziellen Testsystemen sollten neben der rein statistischen Betrachtung der mitgeteilten Ringversuchsergebnisse auch die Anzahl und vor allem die methodische bzw. technische Qualifikation der individuellen Teilnehmer berücksichtigt werden. Da wir im Zuge unserer Ringversuche aber das gesamte Spektrum von spezialisierten Expertenlabors bis hin zum "Gelegenheitsanwender" abdecken, müssen die arithmetisch ermittelten Richtigkeitsquoten bei der Bewertung einzelner Testsysteme immer mit einem gewissen Toleranzbereich betrachtet werden.

Zusätzlich stehen für die früheren, für diesen und für alle folgenden Ringversuche eine Reihe zusätzlicher Informationen unter folgender Internetadresse: "[www.udo-reischl.de](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 diesmal **bei allen** Teilnehmern mit dem RNA-gestützten Testkonzept der Fa. Hologic ausreichend hohe analytische Sensitivitätsraten für *C. trachomatis* und Gonokokken RNA. Dennoch hier kurz ein technischer Hinweis: werden von Teilnehmern bestimmte NAT-Testsysteme eingesetzt, die erregerspezifische RNA-Zielsequenzen nachweisen oder auf einem RNA-basierten Amplifikationsprozess (TMA; Transcription-Mediated Amplification, o. ä.) beruhen, so kann mit dem hier versandten Probenmaterial offiziell keine regelgerechte Abprüfung der entsprechenden Sensitivitäten unter Routinebedingungen gewährleistet werden. Aber selbst wenn das Herstellungsverfahren unserer Ringversuchsproben primär nicht auf die Stabilisierung von RNA-Molekülen hin optimiert und getestet wurde, so konnten sowohl bei der aktuellen, wie auch bei den vorhergegangenen Ringversuchsrunden, von vielen Teilnehmern mit RNA-gestützten Testsystemen hohe Richtigkeitsquoten erzielt werden.

**Short note for laboratories using RNA-targeting NAA concepts** (like TMA or comparable methods): due to our proven sample matrix composition, lyophilization and inactivation steps, we can unfortunately not assure the absolute stability of RNA target molecules throughout the entire production process. Therefore, applicants should be aware of certain detractions regarding observed analytical sensitivities and lower limits of detection, especially with samples containing relatively low numbers of bacterial target organisms.

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

**RV 532: *Bordetella pertussis*:** Die Probe # 532 231024 03 enthielt diesmal ca.  $1 \times 10^4$  CFU/mL an *Bordetella pertussis* Zielorganismen und wurde erfreulicherweise noch von 135 der insgesamt 154 Teilnehmer als positiv für *Bordetella pertussis* befundet. Aufgrund der relativ geringen Menge an *Bordetella pertussis* Zielorganismen wurde diese Probe als "edukativ" deklariert und die entsprechenden Ergebnisse und Befundmitteilungen nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der durchgehend grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Unter den Ergebnissen für die Proben # 532 231024 01 ( $\sim 5 \times 10^4$  CFU/mL an *Bordetella parapertussis* und # 532 231024 04 ( $\sim 5 \times 10^4$  CFU/mL an *Bordetella bronchiseptica*) fanden sich diesmal 10 falsch-positive PCR/NAT Befunde. Hierbei könnte es sich 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 handeln. Auffällig war hier jedoch, dass 4 dieser Teilnehmer **im Kommentarfeld der Eingabemaske** den Nachweis von *B. parapertussis* erwähnt haben. Für die Erteilung der Zertifikate haben wir das mitgeteilte (korrekte) Ergebnis gütlicherweise berücksichtigt und die entsprechenden Befunde als negativ für *B. pertussis* DNA gewertet.

Daher an dieser Stelle nochmals der **explizite Hinweis**: die formelle Bezeichnung unserer Ringversuche definiert präzise den jeweiligen **Zielorganismus**, der in den positiv/negativ Befunden bewertet wird. Das heißt in diesem speziellen Fall: *B. parapertussis* PCR-positive Proben müssen korrekterweise "negativ" für *B. pertussis* DNA befundet werden!

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

The majority of the 154 participants tested sample # 532 231024 03, which contained  $\sim 1 \times 10^4$  CFU/mL of *Bordetella pertussis*, correctly as positive. Due to the relatively low number of target organisms, we have not scored (false) negative results for the *Bordetella pertussis* -positive sample in the course of issuing the corresponding EQAS certificates. This is characterized by the three gray-shaded boxes for sample 03 in the corresponding Table 2 of the statistical analyses.

The 10 false-positive results with sample # 532 231024 01 ( $\sim 5 \times 10^4$  CFU/mL of *B. parapertussis*) and the 7 false-positive results with sample # 532 231024 04 ( $\sim 5 \times 10^4$  CFU/mL of *Bordetella bronchiseptica*) are probably due to contamination events in the course of sample preparation or low analytical specificity of the applied PCR/NAT test systems. Upon closer inspection of the "comment section" in the report forms, we noted that four out of these 10 participants stated the detection of *B. parapertussis* DNA in the comments section. **Please note that the headline of our different PCR/NAT schemes precisely defines the respective target organism**, which is considered during the production of the valued certificates. When *B. parapertussis* DNA is detected in a sample of the *B. pertussis* EQAS scheme, the correct result is „negative" (for *B. pertussis* DNA). Of course, you are free to report any additional or supplemental information in the comments section of the online report forms, but the reported positive or negative PCR/NAT result should always reflect the formally and clearly designated target organism!

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

**RV 534: EHEC / STEC:** Wie bereits bei vorhergegangenen Ringversuchsrunden zu beobachten (z.B. November 2017), zeigen sich bei den üblicherweise eingesetzten PCR/NAT-Testsystemen immer noch gewisse methodenbedingte "diagnostische Lücken" aufgrund der mehr oder weniger stark ausgeprägten Sequenzheterogenität innerhalb der bisher bekannten Shiga-Toxin-Genvarianten. Dies wurde im aktuellen Ringversuch wieder einmal mit der Probe # 534 231024 03 und dem darin enthaltenen *stx-2f*-positiven EHEC Isolat bestätigt. Hier wurde lediglich von 95 der insgesamt 140 Teilnehmer ein positives Ergebnis für die Anwesenheit von Shiga-Toxin-Genen berichtet. Zur Thematik der "*stx-2f*-positiven *E. coli* Isolate" sein hier exemplarisch nur kurz auf eine Publikation von Mitarbeitern des RKI in Wernigerode aus dem Jahre 2009 verwiesen: Prager et al., *Escherichia coli* encoding Shigatoxin 2f as an emerging human pathogen (2009) Int. J. Med. Microbiol. **299**:343-353. doi: 10.1016/j.ijmm.2008.10.008. Da die humanpathogene Relevanz von *stx-2f*-positiven EHEC-Isolaten in der Fachwelt nach wie vor noch etwas umstritten ist, wurde diese Probe auch diesmal wieder als "edukative Probe" deklariert und die entsprechenden Ergebnisse nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

The reason for the 45 false-negative results observed with the *stx-2f*-positive EHEC isolate (# 534 231024 03) is probably the missing coverage of "rare" Shiga-toxin subtypes by the common spectrum of routinely applied PCR/NAT assays or commercial EHEC PCR test kits among the 140 participating laboratories. It is well-known that the *stx-2f* encoding gene shows little if any homology to other shiga toxin gene sequences. Even when the relevance or the pathogenic potential of *stx-2f* positive EHEC isolates is still under dispute, their inclusion in the current EQA distribution could be classified as educational but not mandatory. Therefore we have not scored those (false) negative results for the *stx-2f*-positive sample in the course of issuing the corresponding EQAS certificates. This is characterized by the three gray-shaded boxes for both samples in Table 2

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

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

**RV 537: *Salmonella enterica*:** Die Probe # 537 231024 01 enthielt ca.  $5 \times 10^3$  CFU/mL an *Salmonella enterica* ser. *enteritidis* und wurde von 24 der insgesamt 44 Teilnehmer als (falsch-) negativ befundet. Aufgrund der relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde sie diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der durchgehend grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen. Die Probe # 537 231024 02 der aktuellen Aussendung mit ca.  $5 \times 10^4$  CFU/mL an *Salmonella enterica* ser. *enteritidis* wurde jedoch regulär bewertet.

The weak positive sample # 537 231024 01 (which contained  $\sim 5 \times 10^3$  CFU/mL of *Salmonella enterica* ser. *enteritidis*) was tested false-negative by 24 of the 44 participants. Due to the relatively low number of target organisms, results for this sample were not considered during the assessment for the respective certificates.

**RV 538: *Listeria* spp.:** Die Probe # 538 231024 03 enthielt diesmal ca.  $5 \times 10^4$  CFU/mL an *Listeria ivanovii* und wurde von 43 der insgesamt 48 Teilnehmer als (falsch-) negativ befundet. Aufgrund des großen Anteils an *L. monocytogenes*-spezifischen PCR/NAT Testsystemen im Teilnehmerfeld sowie der relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde sie diesmal als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der durchgehend grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

Sample # 538 231024 03 contained  $\sim 5 \times 10^4$  CFU/mL an *Listeria ivanovii* and was tested false-negative by 43 of the 48 participants. Due to the predominant use of *L. monocytogenes*-specific PCR/NAT assays among the participants and due to a relatively low number of target organisms, results for this sample were not considered during the assessment for the respective certificates.

**RV 539: MRSA:** Auch wenn wir uns im Rahmen dieser Ringversuchsserie zum Ziel gesetzt haben primär die analytische Sensitivität und Spezifität (und somit die Routinetauglichkeit) der jeweils eingesetzten Testsysteme abzuprüfen, befand sich im aktuellen Ringversuch diesmal ein MRSA Isolat mit einer in unseren Breiten derzeit noch (bzw. gottseidank) eher seltener vorkommenden Variante des Methicillin-resistenzvermittelnden Gens. Probe # 539 231024 01 enthielt diesmal ein MRSA Isolat mit *mecB* Gen anstatt des "sonst üblichen" *mecA* Gens. Man wäre fast geneigt zu sagen "erwartungsgemäß" wurde diese Probe von 244 der insgesamt 257 Teilnehmer als (falsch-) negativ befundet. Nicht zuletzt aufgrund der zugegebenermaßen exotischen Genkonstellation wurde diese Probe als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der durchgehend grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

One sample of the current set (# 539 231024 01) contained a relatively high number of an "atypical" **methicillin resistant** *S. aureus* isolate (MRSA, PVL-negative,  $\sim 1 \times 10^5$  CFU/mL) containing *mecB* as the methicillin-resistance mediating gene. As expected, the latter organisms were not reliably detected by the majority of *in-house* PCR/NAT concepts and also missed by most of the current commercial test kits. Such *mecB* positive MRSA isolates are admittedly rare and hence false-negative results were not counted in the course of issuing the respective certificates.

**RV 540: *Chlamydia pneumoniae*:** Die Probe # 540 231024 03 enthielt diesmal ca.  $2 \times 10^3$  IFU/mL an *Chlamydia pneumoniae* Zielorganismen und wurde von 46 der insgesamt 133 Teilnehmer als (falsch-) negativ befundet. Aufgrund der relativ geringen Menge an Zielorganismen wurde sie als edukativ klassifiziert und nicht in die Richtigkeitsbewertung der Zertifikate mit einbezogen. Dies ist u.a. an der durchgehend grauen Schraffierung aller 3 Felder in Tabelle 2 zu erkennen.

The weak positive sample # 540 231024 03 (which contained  $\sim 2 \times 10^3$  IFU/mL of *Chlamydia pneumoniae* target organisms) was tested false-negative by 46 of the 133 participants. Due to the relatively low number of target organisms, results for this sample were not considered during the assessment for the respective certificates.

**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:** Wie bereits bei vorhergegangenen Ringversuchsrunden zu beobachten (z.B. Mai 2019), zeigen sich bei den gegenwärtig eingesetzten Testsystemen für den molekularbiologischen Nachweis von Carbapenemase Genen noch gewisse Schwächen bei der gezielten Detektion des **GIM-1** Gens bzw. dessen Nachweis im Isolat aus dem *Enterobacter cloacae* Komplex in der aktuellen Probe # 544 231024 03. Hier wurden lediglich von 30 der insgesamt 92 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 erneut als "edukativ" klassifiziert.

One of the three carbapenemase gene positives of the current distribution, sample # 544 231024 03 (clinical isolate from the *Enterobacter cloacae* complex with **GIM-1** gene) was tested positive by only 30 of the 92 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 161 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 161 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:** keine besonderen Auffälligkeiten



November 2023

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)

**Dr. A. Hiergeist, Dr. M. Baier, Prof. Dr. M. Maaß, Dr. R. Dumke, Dr. V. Fingerle,  
Prof. Dr. A. Sing, Dr. U. Busch, 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 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
530 231024 01	++ / ++	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
530 231024 02	++ / ∅	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 2x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
530 231024 03	+++ / +	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
530 231024 04	∅ / +++	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 <sup>5</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.*

n = 301	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	300	301	300	1	n.d.	4	4	4	4
<b>Negativ</b>	1	0	1	299	nein / no	297	297	297	296
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	0	0	1	ja / yes	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	
	01		02		03		04	
	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
Abbott Alinity m STI Assay (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Abbott RealTime CT (n = 13)	13	100	13	100	12	92	13	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT (n = 22)	22	100	22	100	22	100	22	100
BD ProbeTec (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

BIORON RealLine CT (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 11)	11	100	11	100	11	100	11	100
Cepheid Xpert CT (n = 31)	31	100	31	100	31	100	30 <sup>§</sup>	97
CerTest VIASURE STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-Technology CT Real Time (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof C. trachomatis (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
COBAS 5800, 6800, 8800 CT (n = 56)	56	100	56	100	56	100	56	100
Sacace C. trachomatis Real TM (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
LightMix CT (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
In house PCR assay (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 19)	18	95	19	100	19	100	19	100

<sup>§</sup> Fraglich Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.

**Comments:**

- The following tests are listed under "Other commercial tests": Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (3x), AB Analytica RQ-STI CT/NG/MG (1x), AB Analytica REALQUALITY RQ-SevenSTI (1x), Bruker-Hain FluoroType STI (2x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (3x), Astra Biotech C.trach. PCR Kit (1x), Roche COBAS CT/NG (1x), PANAGENE PANA RealTyper (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), ELITech STI Mix (1x), Genetic signatures EasyScreen STI Genital Pathogen Detection (1x), vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (1x) and IFFMEDIC (1x).

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

n = 301	Proben Nr. (Sample no.)			
	01	02	03	04
<b>Befund</b> Result				
<b>Positiv</b>	301	8	297	299
<b>Negativ</b>	0	293	4	2
<b>Fraglich</b> Questionable	0	0	0	0

	Inhibition			
	01	02	03	04
n.d.	4	4	4	4
nein / no	297	297	297	297
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 *Neisseria gonorrhoeae* dargestellt.**

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	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 Alinity m STI Assay (n = 16)	16	100	16	100	16	100	15	94
Abbott RealTime NG (n = 13)	13	100	12	92	12	92	13	100
Amplex eazyplex STD complete (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliSens NG FRT PCR Kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX NG (n = 22)	22	100	22	100	22	100	21	95
BD ProbeTec (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BIORON RealLine NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType NG (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Cepheid Xpert NG (n = 32)	32	100	31	97	32	100	29	91
CerTest VIASURE STD (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
DNA-Technology NG Real Time (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
EUROIMMUN EUROArray STI (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
GeneProof N. gonorrhoeae (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Hologic Aptima Combo 2 assay (n = 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
ampliCube STD Panel 1 (n = 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
artus CT/NG QS-RGQ Kit (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Roche COBAS 4800 CT (n = 20)	20	100	20	100	20	100	19	95
COBAS 5800, 6800, 8800 CT (n = 56)	56	100	56	100	56	100	56	100
Sacace N. gonorrhoeae Real TM (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (n = 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
LightMix NG (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Aprimeo/BOSCH Vivalytic STI (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 7)	7	100	7	100	6	86	6	86

<b>Other commercial tests (n = 20)</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>90</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>95</b>
--	-----------	------------	-----------	-----------	-----------	------------	-----------	-----------

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (3x), AB Analitica RQ-STI CT/NG/MG (1x), AB Analitica REALQUALITY RQ-SevenSTI (1x), Bruker-Hain FluoroType STI (2x), Goffin Presto CT/NG Assay (1x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (3x), Anatolia Gene works Bosphore N. gonorrh. Detection Kit V1 (1x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), Astra Biotech N. gonorrh. PCR Kit (1x), Genetic signatures EasyScreen STI Genital Pathogen Detection (1x), Roche COBAS CT/NG (1x), vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (1x) PANAGENE PANA RealTyper (1x), ELITech STI Mix (1x) and IFFMEDIC (1x).

**PCR-/NAT *Chlamydia trachomatis***  
**(RV 531) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
531 231024 01	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
531 231024 02	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
531 231024 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
531 231024 04	+++	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 2x10 <sup>5</sup> IFU/mL)

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

<i>n</i> = 37	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	37	36	0	37	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	1	37	0	nein <i>no</i>	36	36	36	36
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2110 STD (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
AmpliSens CT FRT PCR Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BD ProbeTec (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Bruker-HAIN FluoroType CT (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Cepheid Xpert CT (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof C. trachomatis (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Qiagen NeuMoDx CT/NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Roche COBAS 4800 NG (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<b>COBAS 5800, 6800, 8800 CT (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>Seegene Allplex CT/NG/MG/TV (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>Seegene Allplex STI Essential (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 CT (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><i>In house</i> PCR assay (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>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:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Aprimeo / BOSCH Vivalytic STI (1x).

**PCR-/NAT *Bordetella pertussis*  
 (RV 532) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
532 231024 01	∅	62	<i>Bordetella parapertussis</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
532 231024 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
532 231024 03	++	61	<i>Bordetella pertussis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
532 231024 04	∅	62	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 154	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	Befund Result	01	02	03	04	01	02	03	04
Positiv	10	2	135	7	n.d.	2	2	2	2
Negativ	144	152	18	147	nein no	152	152	152	152
Fraglich Questionable	0	0	1	0	ja yes	0	0	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID CAP Bacteria (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
ARGENE Bordetella R-GENE (n = 3)	3	100	2	67	3	100	2	67
Altona diag. RealStar Bordetella (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost B.pert. / B.parapert. (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Bio-Evolution B. pert. / B. parapert. (n = 1)	1	100	0	0	1	100	0	0
BioGX Bordet. Speciation plus toxin (n = 5)	5	100	4	80	5	100	4	80
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100



<b>Bruker-HAIN FluoroType Bordetella (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>DiaSorin Simplexa Bordetella Direct (n = 4)</b>	<b>3</b>	<b>75</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 = 6)</b>	<b>4</b>	<b>67</b>	<b>4</b>	<b>67</b>	<b>6</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>
<b>HOLOGIC Panther Bordetella (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>Luminex ARIES Bordetella Assay (n = 2)</b>	<b>1</b>	<b>50</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
<b>ampliCube Resp. panel 2 (n = 18)</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>100</b>
<b>Meridian Alethia Pertussis (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>Solana Bordetella 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 Pneumobacter (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 Resp. Panel 4 (n = 16)</b>	<b>10</b>	<b>63</b>	<b>15</b>	<b>94</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>94</b>
<b>LightMix B. pert. (n = 3)</b>	<b>2</b>	<b>67</b>	<b>2</b>	<b>67</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>67</b>
<b>RIDAGENE Bordetella (n = 20)</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay [28] (n = 29)</b>	<b>27</b>	<b>93</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>29</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 10)</b>	<b>5<sup>§</sup></b>	<b>56</b>	<b>7</b>	<b>70</b>	<b>9</b>	<b>90</b>	<b>8</b>	<b>80</b>

<sup>§</sup> Fraglich Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.

#### Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": QIAGEN QIAstat-Dx Respiratory Sars CoV-2 panel (2x), Genetic Signatures EasyScreen Respiratory pathogens kit (2x), Altona FlexStar Bordetella PCR Detection Mix (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), Luminex ARIES Bordetella Assay (1x), ELITechGroup Bordetella ELITe MGB Kit (1x), Bioexsen Bio-Speedy B.pertussis, B.parapertussis, B.bronchiseptica, B.holmesii Real-Time PCR (1x) and CerTest VIASURE Bordetella Real Time PCR Detection Kit (1x).
2. As sample # 532 231024 03 contained a low number of *Bordetella pertussis* target organisms, negative PCR results were not scored.

**PCR-/NAT *Helicobacter pylori***  
**(RV 533) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
533 231024 01	++	<b><i>Helicobacter pylori</i></b> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin susceptible (wildtype 23S rDNA sequence)
533 231024 02	∅	<b><i>Escherichia coli</i> K12</b>
533 231024 03	+++	<b><i>Helicobacter pylori</i></b> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) Clarithromycin resistant (GGA mut. in 23S rDNA)
533 231024 04	+	<b><i>Helicobacter pylori</i></b> (~ 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.*

n = 52	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	52 <sup>1)</sup>	0	52 <sup>1)</sup>	47 <sup>1)</sup>	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	52	0	5	nein <i>no</i>	52	52	52	52
<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 results among various NAT methods.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Bruker-HAIN GenoType HelicoDR (n = 13)	13	100	13	100	9	69	13	100
CerTest VIASURE H .pylori + Clari. (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Ingenetix H. pylori ClariRes (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplidiag H. pylori + ClariR (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex H. pylori + ClariR (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
LightMix Helicobacter 23S Kit (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
RIDAGENE H. pylori (n = 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
In house PCR assay (n = 10)	10	100	10	100	9	90	10	100
Other commercial tests (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100

**Comments:**

- Forty-nine of the 52 participants reported results for molecular Clarithromycin-susceptibility testing. With the exception of one laboratory, all reported results were correct.

**PCR-/NAT EHEC / STEC  
 (RV 534) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
534 231024 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12 (negative for eae and hlyA)
534 231024 02	++	61 / 71,72,78	EHEC (~1x10 <sup>5</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1a</i> , <i>stx-2a</i> and <i>hlyA</i> positive)
534 231024 03	+++	61 / 72,77	EHEC (~5x10 <sup>6</sup> CFU/mL) ( <i>stx-2f</i> and eae positive)
534 231024 04	+++	61 / 71,78	EHEC (~1x10 <sup>6</sup> CFU/mL) ( <i>stx-1c</i> and <i>hlyA</i> positive, O145 positive)

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

n = 140	Proben Nr. (Sample no.)				Inhibition				
	01	02	03	04	01	02	03	04	
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	132	95	137	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	140	8	45	3	nein <i>no</i>	140	140	140	140
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	02		03		04		01	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex EHEC complete (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 8)	8	100	0	0	8	100	8	100
BioMerieux BioFire GI Panel (n = 3)	3	100	1	33	3	100	3	100
Bruker-HAIN GenoType EHEC (n = 12)	11	92	2	17	12	100	12	100
ampliCube Gastroint. Bact. Panel 2 (n = 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex Gast. Bacteria II (n = 15)	12	80	5	33	14	93	15	100
LightMix Modular <i>stx-1/stx-2/eae</i> (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
RIDAGENE E.coli Stool Panel I (n = 15)	13	87	15	100	15	100	15	100

<b>RIDAGENE EHEC/EPEC (n = 27)</b>	<b>26</b>	<b>96</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>
<b><i>In house</i> PCR assay (n = 29)</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>20</b>	<b>69</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>29</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>56</b>	<b>8</b>	<b>89</b>	<b>9</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Amplex Variplex EHEC (1x), MOBIDIAG Amplidiag Bacterial GE Kit (1x), AmpliGnost EHEC (Differenzierung) PCR Kit (1x), Qiagen QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x), Viasure E.Coli Genotyp (1x), Genetic Signatures EasyScreen kit (1x), Luminex Gastrointestinal Pathogen Panel (1x) and r-Biopharm RIDA UNITY EHEC/EPEC (1x).

**PCR-/NAT *Borrelia burgdorferi*  
 (RV 535) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
535 231024 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
535 231024 02	+++	61	<i>Borrelia bavariensis</i> . (~ 5x10 <sup>5</sup> organisms/mL)
535 231024 03	+	61	<i>Borrelia bavariensis</i> . (~ 5x10 <sup>3</sup> organisms/mL)
535 231024 04	++	61	<i>Borrelia bavariensis</i> . (~ 5x10 <sup>4</sup> organisms/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 94	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	94	93	93	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	93	0	1	1	nein <i>no</i>	92	92	92	92
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	02		03		04		01	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2225 Zecken-Screen. (n= 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
Attomol B burg. Realtime LT (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine B.burgdorferi (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN FluoroType Borrelia (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EliGene Borrelia RT (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
GeneProof B. burgdorferi (n= 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Gerbion diarella Borrelia (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Ingenetix BactoReal B.burg.(n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Mikrogen alphaCube Borrelia (n= 21)	21	100	21	100	21	100	21	100

<b>LightMix Borrelia (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><i>In house</i> PCR assay (n= 29)</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>29</b>	<b>100</b>	<b>28</b>	<b>97</b>
<b>Other commercial tests (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>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Master diagnostica Tick-borne bacterial flow chip (1x), Novaplex Tick-borne (EU) Assay (RUO) (1x), CerTest VIASURE Tick Borne Diseases Real Time PCR Detection Kit (2x) and AMPLICON AmpliTest B. burgdorferi Real Time PCR (1x).

**PCR-/NAT *Legionella pneumophila*  
 (RV 536) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
536 231024 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
536 231024 02	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG15 (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
536 231024 03	∅	62	<i>Legionella bozemanii</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
536 231024 04	++	61	<i>Legionella pneumophila</i> SG1 (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 129	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	125	3	126	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	128	4	125	3	nein <i>no</i>	127	127	126	127
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	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 L. pneumo/Cc R-GENE (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n= 4)	3	75	3	75	4	100	4	100
AmpliGnost L. pneumophila (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
BioGx auf BD Max (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioFire FILMARRAY PN plus (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ReadyMax Atypical Pneumonia 1 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

<b>ReadyMax b-CAP Assay (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>Diagenode R-DiaLeg (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 L. pneumophila (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>Gerbion Diarella Legionella (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>Ingenetix BactoReal L.pn. (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>Luminex Resp. Pathogen Panel (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>ampliCube Resp. panel 1.1/1.1LC (n= 9)</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	<b>89</b>
<b>QIAstat-Dx Resp. Sars CoV-2 (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>
<b>Seegene Allplex Pneumobacter (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>Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n= 19)</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>
<b>Tib Molbiol LightMix Legionella (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>RIDAGENE CAP Bac (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>RIDAGENE Legionella Kit (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>In house PCR assay (n= 27)</b>	<b>26</b>	<b>96</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>26</b>	<b>96</b>
<b>Other commercial tests (n= 11)</b>	<b>10</b>	<b>91</b>	<b>10</b>	<b>91</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>10*§</b>	<b>100</b>

§ Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

\* Inhibition

#### Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": MIKROGEN alphaCube Legionella (1x), MIKROGEN ampliCube Resp. panel 1.2 LC (1x), AnDiatec Quidel L. pneumophila (1x), BioGX M. pneumoniae , Legionella spp, C. pneumoniae- OSR for BD MAX (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), EasyScreen Atypical Respiratory pathogens (1x), Progenie RealCycler LEGI-UX (1x), ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (1x), Bioeksen Bio-Speedy Legionella spp., L. pneumophila RT PCR (1x), AusDiagnostics Pneumonia 16-well (1x), PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x).
2. Only Legionella spp. detection was performed by 2 laboratories. With the exception of one laboratory, all reported results were correct.



**PCR-/NAT *Salmonella enterica***  
**(RV 537) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
537 231024 01	+	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
537 231024 02	++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
537 231024 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
537 231024 04	+++	61	<i>S. enterica</i> ser. enteritidis (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 44	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	20	34	0	44	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	24	10	44	0	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 Anwenden verschiedener Methoden.**

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		04		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex TyphiTyper (n = 3)	1	33	2	67	3	100	3	100
BD MAX Enteric Bacterial Panel (n = 6)	5	83	6	100	6	100	6	100
Seegene Allplex GI-Bacteria (I) (n = 10)	2	20	7	70	10	100	10	100
Seegene Allplex GI-EB Screening (n = 8)	2	25	5	63	8	100	8	100
Tib Molbiol LightMix Salmonella (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE Bacterial Stool Panel (n = 6)	2	33	3	50	6	100	6	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 4)	3	75	4	100	4	100	4	100
Other commercial tests (n = 6)	4	67	6	100	6	100	6	100

Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Genetic Signatures EasyScreen Pan Enteric Pathogen Detection Kits (PE001) (2x), AusDiagnosticsFaecal Pathogen M 16-well (1x), MIKROGEN ampliCube gastrointestinal Bacterial Panel 1 (1x), Qiagen QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x) and BioMerieux BioFire GI Panel (1x).
2. As sample # 537 231024 04 contained a low number of *Salmonella enterica* target organisms, negative PCR results were not scored.

**PCR-/NAT *Listeria spp.*  
 (RV 538) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
538 231024 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
538 231024 02	+	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 <sup>3</sup> CFU/mL)
538 231024 03	++	61 /72	<i>Listeria ivanovii</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
538 231024 04	+++	61 /71	<i>Listeria monocytogenes</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

<i>n</i> = 48	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	48	5	48	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	48	0	43	0	nein <i>no</i>	48	48	48	48
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	02		03		04		01	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex CSF direct (n = 5)	5	100	0	0	5	100	5	100
AmpliGnost <i>L. monocytogenes</i> (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
BioGX Bacterial Meningitis ELGBS (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
BioFire FILMARRAY ME Panel (n = 3)	3	100	0	0	3	100	3	100
Ingenetix BactoReal <i>L. monocyt.</i> (n = 4)	4	100	0	0	4	100	4	100
Progenie RealCycler <i>L. monocyt.</i> (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
Sacace <i>L. monocyt.</i> Real-TM (n = 2)	2	100	0	0	2	100	2	100
Seegene Allplex Meningitis-B (n = 7)	7	100	0	0	7	100	7	100
LightMix <i>L. monocytogenes</i> (n = 4)	4	100	0	0	4	100	4	100

<b>In house PCR assay (n = 16)</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>33</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": Hygiena Diagnostics foodproof Listeria genus Detection Kit (1x), Qiagen QiaStat-Dx ME Panel (1x) and CerTest VIASURE S. agalactiae, L. monocytogenes & E.coli Real Time PCR Detection Kit (1x).
2. Due to the predominant use of L. monocytogenes-specific PCR assays, negative PCR results with sample # 538 231024 03 were not rated as "false negative".

**PCR-/NAT MRSA / cMRSA  
 (RV 539) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
539 231024 01	+++	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , mecB pos, PVL-neg) (~ 2x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
539 231024 02	Ø	62	<i>Escherichia coli</i> K12
539 231024 03	+++	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
539 231024 04	++	61 / 72	MRSA ( <i>S. aureus</i> , oxa <sup>R</sup> , PVL-neg) (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 257	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	11	0	255	250	n.d.	5	5	5	5
<b>Negativ</b>	244	256	1	7	nein no	251	251	252	252
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	2	1	1	0	ja yes	1	1	0	0

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		03		04		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex MRSA (n = 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
Amplex eazyplex MRSA plus (n = 4)	0	0	4	100	3	75	4	100
BD MAX / BD GeneOhm MRSA (n = 35)	0	0	35	100	35	100	35	100
Bruker-HAIN FluoroType MRSA (n = 13)	1	8	13	100	13	100	13	100
Bruker-HAIN GenoType MRSA (n = 7)	1	14	7	100	4	57	7	100
Cepheid Xpert MRSA (n = 134)	2 <sup>§*</sup>	2	133	99	134	100	133*	100
HOLOGIC Panther Fusion MRSA (n = 5)	0	0	5	100	5	100	5	100
Immundiagnostik MutaPLEX MRSA (n = 5)	0	0	5	100	5	100	5	100
MIKROGEN alphaCube PVL-MRSA (n = 4)	0	0	4	100	4	100	4	100

Roche Cobas 4800 MRSA (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
Roche Cobas 6800 MRSA (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
Spindiag Rhonda MRSA Disk (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
VELA Sentosa SA Direct MRSA (n = 1)	0	0	1	100	1	100	1	100
r-Biopharm RIDAGENE MRSA (n = 22)	0	0	21 <sup>§</sup>	100	20	91	22	100
In house PCR assay (n = 15)	5	33	15	100	14	93	15	100
Commercial assay kit (n = 7)	1	14	7	100	7	100	7	100

<sup>§</sup> Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

\* Inhibition

### Comments:

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": MIKROGEN alphaCube MRSA (2x), BD Max MRSA XT (1x), BD Max StaphSR assay Kit (1x), Aprimeo / BOSCH MRSA/SA (1x), Gerbion diarella MRSA Kits (1x), GenomEra MRSA/SA Multi Swab (1x), FRIZ Biochem MRSA direct PCR (1x) and DendrisKIT OA (1x).
2. Bei Teilnehmern, die die Verwendung eines Testsystems aufgeführt haben, das auf einer getrennten Erfassung von *S. aureus*-spezifischen Markern und dem *mecA* Gen beruht, wurden die als "fraglich" klassifizierten Ergebnisse bei der Erteilung der Zertifikate als "richtig" bewertet.  
*For participants who indicated the use of assay concepts for the independent detection of the mecA gene and a S. aureus species marker gene, "questionable" results were accepted in the course of issuing the official QC certificates.*

**PCR-/NAT *Chlamydia pneumoniae*  
 (RV 540) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
540 231024 01	+++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 2x10 <sup>5</sup> IFU/mL)
540 231024 02	++	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 2x10 <sup>4</sup> IFU/mL)
540 231024 03	+	61	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (~ 2x10 <sup>3</sup> IFU/mL)
540 231024 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

n = 133	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	124	133	87	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	9	0	46	133	nein <i>no</i>	132	132	132	132
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	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	1	17	6	100
ARGENE C.pn / M.pn r-gene (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n = 4)	3	75	4	100	2	50	4	100
AmpliGnost C. pneumoniae (n = 5)	5	100	5	100	4	80	5	100
AmpliSens M.pn./C.pn. FRT PCR (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
AusDiagnostics Respiratory Pathogens (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGx auf BD Max (n = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n = 2)	2	100	2	100	1	50	2	100
GeneProof C. pneumoniae (n = 9)	9	100	9	100	7	78	9	100

Luminex Resp. Pathogen Multiplex (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube Resp. panel 1.1 / 1.1LC (n =14)	13	93	14	100	11	79	14	100
Sacace M.pn. /C. pn. Real-TM (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Allplex Pneumobacter (n = 10)	8	80	10	100	4	40	10	100
Seegene Allplex Resp. Panel 4 (n = 14)	14	100	14	100	10	71	14	100
LightMix C. pneumoniae (n = 7)	7	100	7	100	6	86	7	100
r-Biopharm RIDAGENE CAP Bac (n = 7)	7	100	7	100	4	57	7	100
In house PCR assay (n = 24)	22	92	24	100	16	67	24	100
Other commercial tests (n = 12)	9	75	12	100	4	33	12	100

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), AusDiagnostics Pneumonia 16-well (1x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit -CML172- (1x), Genetic Signatures EasyScreen Atypical Respiratory Pathogens Kit (2x), Luminex MagPix Respiratory Pathogen Panel Assay (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), Anatolia Gene works Bosphore Chlamydia pneumoniae Detection Kit (1x), QIAGEN QIAstat-Dx Respiratory Sars CoV-2 panel (2x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x) and ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (1x).
2. As sample # 540 231024 03 contained a low number of *Chlamydia pneumoniae* target organisms, negative PCR results were not scored.



**PCR-/NAT *Mycoplasma pneumoniae*  
 (RV 541) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
541 231024 01	++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
541 231024 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
541 231024 03	∅	62	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 2x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
541 231024 04	+++	61	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 149	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	149	5	6	149	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	144	143	0	nein <i>no</i>	148	148	148	148
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		04		02		03	
	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 = 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
Amplex eazyplex PneumoBug exp. (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
AmpliGnost M. pneumoniae (n = 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
BioGx auf BD Max (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
FILMARRAY Resp. Panel 2.1 plus (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Biolegio ReadyMax b-CAP Assay (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
FTD Atypical CAP (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

<b>FTD Respiratory Pathogens 21 (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 = 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>Luminex MagPix Resp. Pathogen (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>ampliCube Resp. panel 1 (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>ampliCube Resp. panel 1.1 /1.1LC (n = 15)</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>15</b>	<b>100</b>
<b>Alethia Mycoplasma direct (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>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 = 3)</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>1</b>	<b>33</b>	<b>1</b>	<b>33</b>
<b>Seegene Allplex Pneumobacter (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 = 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 = 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>RIDAGENE CAP Bac (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>RIDAGENE M. pneumoniae (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 = 27)</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>26</b>	<b>96</b>
<b>Other commercial tests (n = 17)</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>82</b>	<b>14</b>	<b>82</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": PathoFinder RespiFinder 2Smart (1x), AusDiagnostics Pneumonia 16-well (2x), Ingenetix BactoReal M. pneumoniae (1x), Genetic Signatures EasyScreen Respiratory Pathogens Detection kit (2x), Applied Biosystems MycoSEQ Mycoplasma PCR Detection Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY C. pneumoniae, M. pneumoniae multiplex (1x), Luminex NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2 (1x), Qiagen QiaStat-Dx Respiratory Sars- Cov- 2 Panel (2x), Qiagen QiaStat-Dx ME Panel (1x), Qiagen QuantiNova Multiplex PCR Kit (1x), Minerva Venor GeM qEP (1x), CerTest VIASURE C. pneumonia, M. pneumonia and L. pneumophila Real Time PCR Detection Kit -CML172- (1x) and ELITechGroup Respiratory Bacterial ELITe MGB Panel (2x).

**PCR-/NAT *C. burnetii* & *B. anthracis*  
 (RV 542) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
542 231024 01	++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)
542 231024 02	∅ / +++	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
542 231024 03	+++ / ∅	<i>Coxiella burnetii</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> genome copies/mL)
542 231024 04	∅ / ++	<i>B. anthracis</i> UR-1 Stamm (~ 1x10 <sup>4</sup> genome copies/mL)

**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*

n = 45	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	45	0	45	1	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	44	0	43	nein <i>no</i>	44	43	44	43
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	0	1	0	1	ja <i>yes</i>	0	1	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 *Coxiella burnetii* dargestellt.**

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

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

NAT-Methode [Code] (total number)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	01		03		02		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Adiagene ADIAVET <i>C. burnetii</i> (n = 1)	1	100	1	100	0*	100	0*	100
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Clonit Tick Borne Diseases (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
MIKROGEN alphaCube Q-Feber (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
Progenie RealCyler <i>C. burnetii</i> (n = 1)	1	100	1	100	1	100	0	0
<i>In house</i> PCR assay (n = 33)	33	100	33	100	33	100	33	100

<b>Other commercial tests (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>
---------------------------------------	----------	------------	----------	------------	----------	------------	----------	------------

§ Fraglich *Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.*

\* Inhibition

**Comments:**

The following tests are listed under "Other commercial tests": Sacace Biotechnologies C. burnetii Real-TM (2x), Eurobio EurobioPlex Coxiella (1x), INDICAL Bioscience Bactotype C. burnetii PCR Kit (1x) and VITRO Master diagnostica (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 = 26</b>	<b>Proben Nr. (Sample no.)</b>					<b>Inhibition</b>			
	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>		<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	<b>0</b>	<b>26</b>	<b>0</b>	<b>26</b>	n.d.	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Negativ</b>	<b>26</b>	<b>0</b>	<b>26</b>	<b>0</b>	nein <i>no</i>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	ja <i>yes</i>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</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>02</b>		<b>04</b>		<b>01</b>		<b>03</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>FILMARRAY BioThreat Panel (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 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 = 20)</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>100</b>

**PCR-/NAT *F. tularensis* & *Brucella*  
 (RV 543) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
543 231024 01	∅ / +++	<i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
543 231024 02	++ / ∅	<i>Franc. tularensis subsp. holarctica</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
543 231024 03	∅ / ∅	<i>Escherichia coli</i> K12
543 231024 04	++ / ++	<i>Franc. tularensis subsp. holarctica</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>Brucella melitensis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)

**Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.**  
*Absolute numbers of reported individual results.*  
*Note: only the *F.tularensis*-specific results are depicted in this table*

n = 29	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	28	0	25	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	28	1	29	3	nein <i>no</i>	28	28	28	28
<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. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Francisella tularensis* dargestellt.**  
*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the *F.tularensis*-specific results depicted.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
FILMARRAY BioThreat Panel (n = 1)	1	100	0	0	1	100	1	100
Master diagnostica Tick-borne chip (n = 1)	0	0	0	0	1	100	1	100
LightMix <i>F. tularensis</i> (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 23)	23	100	21 <sup>§</sup>	95	22	96	23	100

<sup>§</sup> Fraglich Due to reporting questionable results, the number of true results has been reduced.

**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> = 30	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	30	0	0	30	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	0	30	30	0	nein <i>no</i>	29	29	29	29
<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>			
	01		04		02		03	
	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
FILMARRAY BioThreat Panel (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 = 25)	25	100	25	100	25	100	25	100
Commercial assay / kit (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

**Comments:**

- The following test is listed under "Other commercial tests": Ingenetix BactoReal Kit Brucella spp. (1x).

## PCR-/NAT Carbapenemasen (RV 544) November 2023



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
544 231024 01	+++	61 / 73,75	<i>K. pneumoniae</i> NDM-1, OXA-48 (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
544 231024 02	+++	61 / 71	<i>K. pneumoniae</i> KPC-3 (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
544 231024 03	+++	61 / 77	<i>Enterobacter cloacae</i> Komplex <b>GIM-1</b> (~ 1x10 <sup>6</sup> CFU/mL)
544 231024 04	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 92	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	92	88	30	0	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	0	4	62	92	nein <i>no</i>	92	92	92	92
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>						NAT richtig negativ	
	01		02		03		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID Carbapenemase (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
eazyplex superbug complete A/B/C (n = 12)	12	100	10	83	7	58	12	100
eazyplex superbug expert (n = 3)	3	100	3	100	1	33	3	100
BD MAX Check-Points CPO assay (n = 3)	3	100	3	100	0	0	3	100
Bruker Carbaplex IVD PCR (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
Cepheid Xpert Carba-R (n = 40)	40	100	39	98	4	10	40	100
Check Direct CPE oder MDR (n = 1)	1	100	1	100	0	0	1	100
Seegene Allplex Entero-DR (n = 9)	9	100	9	100	6	67	9	100

<b>LightMix Modular Carbapenemase (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
<b><i>In house</i> PCR assay (n = 10)</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>7</b>	<b>70</b>	<b>10</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (n = 5)</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>4</b>	<b>80</b>	<b>2</b>	<b>40</b>	<b>5</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. Ninety- one from 92 participants reported dedicated carbapenemase identification (carbapenemase genes) With the exception of four laboratories, all reported results were correct.
2. The following tests are listed under "Other commercial tests": Amplex eazyplex SuperBug CRE (1x), Amplex eazyplex SuperBug basic (2x), BioFire FILMARRAY Pneumonia Panel plus (Pneumoplus) (1x) and Genetic Signatures EasyScreen kit (1x).



**PCR-/NAT *Clostridium difficile***  
**(RV 545) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
545 231024 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
545 231024 02	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
545 231024 03	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
545 231024 04	++	61/ 71,72,73,75	<i>Clostridium difficile</i> Ribotyp O27 (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

<i>n</i> = 173	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	173	0	173	n.d.	2	2	2	2
<b>Negativ</b>	172	0	173	0	nein <i>no</i>	171	171	171	171
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	02		04		01		03	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar <i>C. difficile</i> (n = 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Amplex eazyplex <i>C. difficile</i> complete (n = 4)	4	100	4	100	4	100	4	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 = 20)	20	100	20	100	20	100	20	100
Cepheid Xpert <i>C. difficile</i> (n = 67)	67	100	67	100	67	100	67	100
Meridian Alethia <i>C. difficile</i> (n = 8)	8	100	8	100	7	88	8	100
Roche COBAS Liat Cdiff (n = 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

<b>Seegene Allplex GI Bacteria (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>Seegene Allplex GI-EB Screening (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>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. difficile (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 = 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 = 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>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>14</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": ELITechGroup C.difficile ELITe MGB Kit (3x), Genetic Signatures EasyScreen Pan Enteric Pathogen Detection Kits (2x), AusDiagnostics Faecal Pathogen M 16-well (1x), Gerbion diarellaC.difficile real time PCR Kit (1x), DiaSorin MDX C. difficile Direct (1x), MOBIDIAG Amplidiag C. difficile (1x), Roche COBAS 6800 (1x), Qiagen QiaStat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (1x), Abacus Diagnostica GenomEra C. difficile (1x) and Biomerieux Biofire pneumo panel plus (1x).

**PCR-/NAT VRE  
 (RV 546) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected		Probenzusammensetzung / Sample composition
546 231024 01	∅	62	<i>E. faecium</i> vanA/vanB neg (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
546 231024 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
546 231024 03	++	61 / 71	<i>Enterococcus faecalis</i> vanA (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
546 231024 04	+++	61 / 72	<i>Enterococcus faecium</i> vanB (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

n = 69	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	4	1	67	66	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	65	68	2	3	nein <i>no</i>	68	68	68	68
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	03		04		01		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Amplex eazyplex VRE (n = 2)	2	100	1	50	2	100	2	100
Amplex eazyplex VREbasic (n = 6)	6	100	5	83	6	100	6	100
AmpliGnost Vancomycin A/B (n = 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
BioGx Vancomycin resistance (n = 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-HAIN GenoType Enteroc. (n = 10)	10	100	10	100	7	70	10	100
Cepheid Xpert vanA / vanB (n = 26)	26	100	26	100	25	96	25	96
Seegene Allplex Entero-DR (n = 8)	6	75	7	88	8	100	8	100
<i>In house</i> PCR assay (n = 13)	13	100	13	100	13	100	13	100

**Comments:**

- Sixty-seven participants reported dedicated vanA / vanB identification. With the exception of four laboratories, all reported results were correct.

**PCR-/NAT Urogenital Panel  
 (RV 547) November 2023**



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

*Sample composition and expected results.*

Proben Nr.	Erwartet / expected	Probenzusammensetzung / Sample composition
547 231024 01	++	<i>Trichomonas vaginalis</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> CFU/mL)
547 231024 02	+++ / +++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL) <i>Ureaplasma parvum</i> (~ 5x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
547 231024 03	+++ / +++	<i>Mycoplasma genitalium</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> CFU/mL) <i>Mycoplasma hominis</i> (~ 1x10 <sup>5</sup> CFU/mL)
547 231024 04	+++	<i>Gardnerella vaginalis</i> (~ 2x10 <sup>5</sup> CFU/mL)

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

*Absolute numbers of reported individual results.*

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

n = 138	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	0	138	0	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	138	138	0	138	nein <i>no</i>	137	137	137	137
<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 hominis* dargestellt.**

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

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

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ <i>True negative results</i>					
	03		01		02		04	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
AID RDB 2335 STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Amplex eazyplex STD complete (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. hominis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100

BIORON RealLine M.hom./ gen. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE STD (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof M.gen./ hom. PCR Kit (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 54)	54	100	54	100	54	100	54	100
Seegene Anyplex II STI-5 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
LightMix modular M.hominis (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
aprimeo/ BOSCH Vivalytic STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Mycopl. Panel (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n = 8)	8	100	8	100	8	100	8	100
Other commercial tests (n = 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

**Tabelle 4:** 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

n = 158	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund Result									
Positiv	0	0	156	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	158	158	2	158	nein no	157	157	157	157
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 *Mycoplasma genitalium* dargestellt.  
 Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods.  
 Note: only the *M.genitalium -specific results* are depicted in this table.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv		NAT richtig negativ True negative results					
	03		01		02		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%

AID RDB 2335 STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 9)	9	100	9	100	9	100	9	100
Amplex eazyplex STD complete (n=3)	3	100	3	100	3	100	3	100
AmpliGnost M. genitalium (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine M.hom./ gen. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE STD (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof M.gen. / hom. PCR Kit (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Immundiagnostik MutaPLEX STI-1 (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= 56)	56	100	56	100	56	100	56	100
Seegene Anyplex II STI-5 (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n=2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular M. genitalium (n=6)	6	100	6	100	6	100	6	100
aprimeo/ BOSCH Vivalytic STI (n=1)	1	100	1	100	1	100	1	100
RIDAGENE STI Mycopl. Panel (n=7)	6	86	7	100	7	100	7	100
In house PCR assay (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n= 22)	21	95	22	100	22	100	22	100

**Tabelle 6:** 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 = 33	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	0	31	0	31	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	33	2	33	2	nein no	32	32	32	32
<b>Fraglich</b> <i>Questionable</i>	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 *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** depicted.

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv True positive results				NAT richtig negativ True negative results			
	02		04		01		03	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Bruker-Hain FluoroType STI (n= 1)	0	0	0	0	1	100	1	100
GeneProof G. vaginalis PCR Kit (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Allplex Bacterial Vaginosis plus (n= 10)	9	90	9	90	10	100	10	100
In house PCR assay (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100
Other commercial tests (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100

**Tabelle 8:** 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 = 119	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
Befund Result									
Positiv	0	119	0	0	n.d.	1	1	1	1
Negativ	119	0	119	119	nein no	118	118	118	118
Fraglich Questionable	0	0	0	0	ja yes	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 **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					
	02		01		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BIORON RealLine U. ureal. / U. parv. (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX Mycoplasma / Ureaplasma (n= 7)	7	100	7	100	7	100	7	100

Bruker-Hain FluoroType STI (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
CerTest VIASURE STD (n= 3)	3	100	3	100	3	100	3	100
EUROIMMUN EUROArray STI-11 (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
GeneProof Ureaplasma (JUP) PCR Kit (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
Immundiagnostik MutaPLEX U.ur. /U.pa. (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
ampliCube STD Panel 2.1/2.1 LC (n= 12)	12	100	12	100	12	100	12	100
Seegene Allplex STI Essential (n= 55)	55	100	55	100	55	100	55	100
Seegene Anyplex II STI-5 (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
Seegene Anyplex II STI-7 (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
LightMix modular U. ureal./U.parv. (n= 4)	4	100	4	100	4	100	4	100
In house PCR assay (n= 5)	5	100	5	100	5	100	5	100
Other commercial tests (n= 14)	14	100	14	100	14	100	14	100

**Tabelle 10:** 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 = 143	Proben Nr. (Sample no.)					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> Result									
<b>Positiv</b>	141	0	0	1	n.d.	1	1	1	1
<b>Negativ</b>	2	143	143	142	nein no	142	142	142	142
<b>Fraglich</b> Questionable	0	0	0	0	ja yes	0	0	0	0

**Tabelle 11:** 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 True negative results					
	01		02		03		04	
	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%	Absolut Absolute	%
AID RDB 2335 STI (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
Abbott Alinity m STI assay (n= 10)	10	100	10	100	10	100	10	100
AmpliGnost STI Urethritis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BD MAX CT/GC/TV (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
BIORON RealLine T.vaginalis (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100



<b>Bruker-Hain FluoroType STI (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>CerTest VIASURE STD (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>EUROIMMUN EUROArray STI-11 (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 STD Panel 2.1/2.1 LC (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>Roche COBAS TV/ MG (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 STI Essential (n= 55)</b>	<b>53</b>	<b>96</b>	<b>55</b>	<b>100</b>	<b>55</b>	<b>100</b>	<b>54</b>	<b>98</b>
<b>Seegene Anyplex II STI-5 (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 Anyplex II STI-7 (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 modular T.vaginalis (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>aprimeo/ BOSCH Vivalytic STI (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= 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>Other commercial tests (n= 27)</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>	<b>27</b>	<b>100</b>

**Comments:**

1. *Ureaplasma urealyticum*-detection was performed by 124 laboratories. With the exception of 5 laboratories, all reported results were correct.
2. *Treponema pallidum*-detection was performed by 67 laboratories. All reported results were correct.
3. Only *Ureaplasma* spp. detection was performed by 13 laboratories. All reported results were correct
4. The following tests are listed under "Other commercial tests": AB Analitica REALQUALITY RQ-SevenSTI (1x), Amplex eazyplex UrogenCheck (1x), AmpliSens U. parvum/U. urealyticum FRT PCR kit (1x), AmpliGnost Trichomonas vaginalis (1x), BD Max (1x), Bioeksen Bio-Speedy (1x), CerTest VIASURE STD Kit für Gardnerella und Treponema pallidum (1x), DNA-TECHNOLOGY M. hominis Real Time PCR Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY M. genitalium Real Time PCR Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY T. vaginalis Real Time PCR Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY Ureaplasma complex Real Time PCR Kit (1x), DNA-TECHNOLOGY Urogenital Microbiome (1x), Immundiagnostik MutaPLEX STI-2 (2x), Immundiagnostik MutaPLEX BV-1 (1x), GeneProof *T. vaginalis* (3x), GeneProof CT/NG/MG Multiplex PCR Kit (1x), GeneProof MH/UU/UP Multiplex PCR Kit (2x), Gerbion diarellaSTI-1 (1x), Gerbion diarellaSTI-2 (1x), Gerbion diarellaBV-1 (1x), Hologic Panther *M. genitalium* (1x), Hologic Aptima *T. vaginalis* (1x), KOGENE BIOTECH PowerChek STI Multiplex Real-time PCR Kit I (1x), KOGENE BIOTECH PowerChek STI Multiplex Real-time PCR Kit II (2x), Vitro master diagnostica STD direct flow Chip Kit (2x), PANAGENE PANA RealTyper (1x), Seegene Allplex CT/NG/MG/TV Assay (7x), TIB Molbiol LightMix Gardnerella and Qiagen NeuMoDx (1x).

**PCR-/NAT *Pneumocystis jirovecii*  
 (RV 560) November 2023**



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

Proben Nr.	Erwartet / <i>expected</i>		Probenzusammensetzung / <i>Sample composition</i>
560 231024 01	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560 231024 02	∅	62	<i>Escherichia coli</i> K12
560 231024 03	++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 1x10 <sup>4</sup> organisms/mL)
560 231024 04	+++	61	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (~ 5x10 <sup>4</sup> organisms/mL)

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

<i>n</i> = 140	Proben Nr. ( <i>Sample no.</i> )					Inhibition			
	01	02	03	04		01	02	03	04
<b>Befund</b> <i>Result</i>									
<b>Positiv</b>	1	0	136	136	n.d.	0	0	0	0
<b>Negativ</b>	139	140	4	4	nein <i>no</i>	140	140	140	140
<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.*

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>				NAT richtig negativ <i>True negative results</i>			
	03		04		01		02	
	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	%
Altona RealStar P. jirovecii (n= 16)	16	100	16	100	16	100	16	100
Amplex eazyplex P jirovecii (n= 7)	6	86	5	71	7	100	7	100
AmpliGnost P. jirovecii (n= 6)	6	100	6	100	6	100	6	100
AmpliSens P.jirovecii FRT (n= 1)	1	100	1	100	1	100	1	100
BioGX P.jirovecii (n= 13)	13	100	13	100	13	100	13	100
Biologio Atypical Pneumonia-1 (n= 2)	1	50	2	100	2	100	2	100
FTD P.jirovecii (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100
PathoNostics PneumoGenius (n= 2)	2	100	2	100	2	100	2	100

<b>Sacace P. jirovecii Real TM (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>LightMix P. jirovecii (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>VIASURE P.jirovecii Real Time PCR (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>r-Biopharm RIDAGENE P. jirovecii (n= 29)</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>28</b>	<b>97</b>	<b>29</b>	<b>100</b>
<b>In house PCR assay (n = 23)</b>	<b>22</b>	<b>96</b>	<b>22</b>	<b>96</b>	<b>23</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>100</b>
<b>Other commercial tests (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>

**Comments:**

1. The following tests are listed under "Other commercial tests": ELITechGroup Pneumocystis ELITE MGB Kit (5x), Bruker Fungiplex Pneumocystis IVD PCR (3x), AusDiagnostics Pneumonia 16-well (1x), Gerbion diarellaP.jirovecii quant real time PCR Kit (1x), Mikrogen alphacube P.jirovecii quant. (1x), Bio-Evolution (1x), Genesig RT-PCR P. jirovecii (1x), DiaSorin (1x), Vitassay qPCR Pneumocystis jirovecii (1x), Genetic Signatures EasyScreen Extended Respiratory Pathogen Detection Panels (1x) and Progenie Molecular RealCycler PJIR (1x).